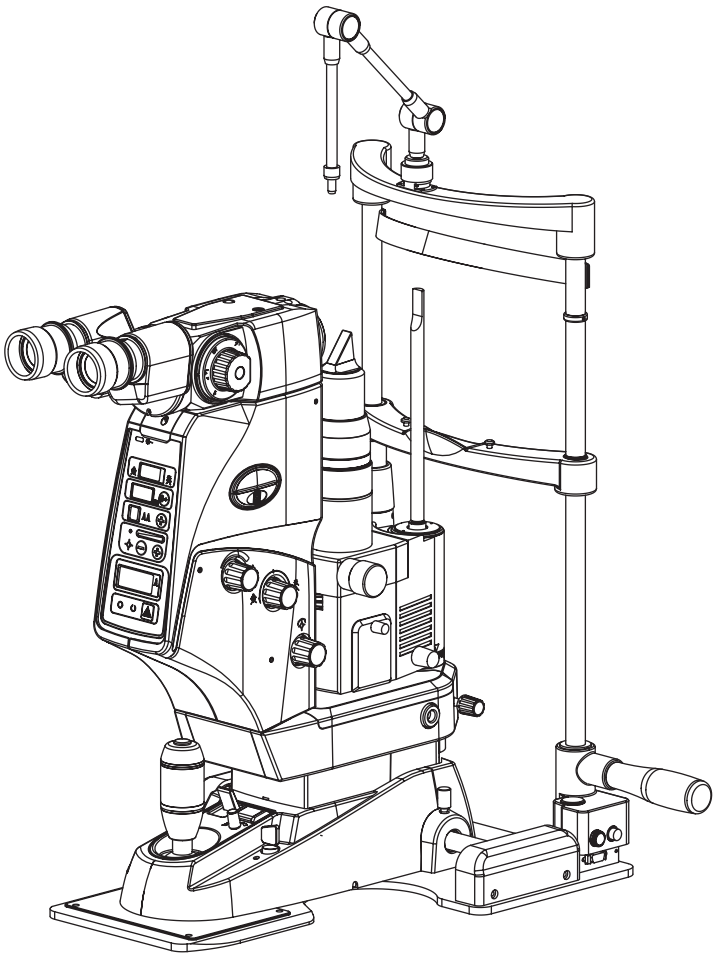
NIDEK

LASER YAG OPHTALMOLOGIQUE

YC-1800

MODE D'EMPLOI

CE
0123



NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD. **(Fabricant)**	: 34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japon Téléphone: (0533) 67-6611 Télécopie: (0533) 67-6610
NIDEK CO., LTD **(Bureau de Tokyo)**	: 6th Floor, Takahashi Bldg., No.2, 3-chome, Kanda-jinboucho Chiyoda-ku, Tokyo 101-0051, Japon Téléphone: (03) 3288-0571 Télécopie: (03) 3288-0570 Telex: 2226647 NIDEK J
NIDEK INCORPORATED **(Concessionnaire aux Etats-Unis)**	: 47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A. Téléphone: (510) 226-5700 Télécopie: (510) 226-5750
SOCIETE ANONYME NIDEK **(Représentant Légal)**	: Europarc 13, Rue Auguste Perret, 94042 CRETEIL, France Téléphone: (01) 49 80 97 97 Télécopie: (01) 49 80 32 08

2005.08
13706-P904A
Imprimé au Japon.

⚠ AVANT UTILISATION OU ENTRETIEN, LIRE CE MODE D'EMPLOI.

⚠ CE MODE D'EMPLOI FOURNIT UNIQUEMENT LES RENSEIGNEMENTS UTILES A L'UTILISATION ET A L'ENTRETIEN DE L'APPAREIL.

Le présent mode d'emploi fournit les informations nécessaires au fonctionnement du LASER YAG OPHTALMOLOGIQUE YC-1800 de NIDEK.
Il présente les procédures d'utilisation, les précautions de sécurité à suivre, les caractéristiques techniques et les consignes d'entretien.
La norme IEC est appliquée dans ce mode d'emploi. Ce mode d'emploi est indispensable pour utiliser correctement l'appareil.
Les précautions de sécurité et les procédures d'utilisation, notamment, doivent être parfaitement assimilées avant d'utiliser l'appareil. Conserver ce manuel à portée de main pour toute vérification ultérieure de son fonctionnement.
L'utilisation de cet appareil est exclusivement réservée au traitement, par un médecin qualifié, des maladies de l'œil. Le médecin est responsable de l'utilisation du présent appareil et du traitement des diverses maladies oculaires.
En cas de difficulté ou de doute concernant l'appareil, s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.

Table des matières

Page

§1 INTRODUCTION 1-1
1.1 Profil de l'appareil 1-1
1.2 Principe de fonctionnement 1-1
1.3 Indications d'utilisation 1-1
1.4 Classifications 1-2
1.5 Symboles utilisés 1-3

§2 SECURITE 2-1
2.1 Précautions d'entreposage, de transport et d'installation 2-1
2.2 Précautions de branchement et de raccordement 2-3
2.3 Précautions d'utilisation 2-4
2.4 Précautions après utilisation, entretien et vérifications 2-6
2.5 Mise au rebut 2-6
2.6 Dispositifs de sécurité 2-7
2.7 Distance oculaire critique nominale (DOCN) 2-8
2.8 Plaques signalétiques 2-9

§3 VUE D'ENSEMBLE 3-1

§4 PROCEDURES D'UTILISATION 4-1
4.1 Raccordement 4-1
4.2 Ordinogramme de fonctionnement 4-2
4.3 Mise en service de l'appareil 4-3
4.4 Préparation pour le traitement 4-4
4.5 Intervention thérapeutique 4-7
4.6 Indications d'anomalie 4-10
4.7 Arrêt d'urgence 4-10
4.8 Autres fonctions 4-11
4.8.1 Sélection de la méthode de déclenchement 4-11
4.8.2 Montage du tonomètre à aplanation 4-12

§5 ENTRETIEN 5-1
5.1 Liste des consommables et des pièces de rechange 5-1
5.2 Fixation d'un bloc de feuilles de protection sur la mentonnière 5-1
5.3 Remplacement des fusibles de la table motorisée (en option) 5-2
5.4 Remplacement de l'ampoule d'éclairage 5-3
5.5 Nettoyage 5-4
5.5.1 Nettoyage de la carrosserie 5-4
5.5.2 Nettoyage de l'optique 5-5

Page
5.6 Alignement des axes optiques des faisceaux laser et de la lampe à fente 5-5
5.6.1 Vérification de l'alignement 5-6
5.6.2 Alignement de l'axe optique du faisceau laser 5-7
5.6.3 Alignement du faisceau laser YAG sur le faisceau de visée 5-8
5.7 Calibrage des faisceaux laser 5-9
5.7.1 Calibrage de la puissance de sortie du faisceau de visée 5-10
5.7.2 Calibrage de l'énergie de sortie du faisceau laser YAG 5-12

§6 VERIFICATIONS 6-1
6.1 Vérifications avant utilisation 6-1
6.2 Vérifications de fonctionnement 6-1

§7 GUIDE DE DEPANNAGE 7-1

§8 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ET CONFIGURATION 8-1
8.1 Caractéristiques techniques 8-1
8.1.1 Caractéristiques techniques de l'appareil 8-1
8.1.2 Caractéristiques techniques de la table motorisée (en option) 8-3
8.2 Configuration 8-4
8.2.1 Configuration standard 8-4
8.2.2 Options 8-4

§9 ADMINISTRATION 9-1
9.1 Précautions d'administration 9-1
9.2 Liste du personnel administratif 9-2

§10 EMC (COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE) 10-1

Terminologie de ce mode d'emploi ..... Dernière page

§1 INTRODUCTION

1.1 Profil de l'appareil

Le Laser YAG ophtalmologique YC-1800 émet un faisceau laser au néodyme (Nd) à impulsions YAG (ci-après mentionné, « Laser YAG » par le biais d'un déclencheur optique. Le Laser YAG ophtalmologique YC-1800 permet de traiter, par photodisurption, des lésions intraoculaires sur un patient ambulatoire en toute sécurité et sans saignement. Les principales applications du Laser YAG ophtalmologique YC-1800 sont : la capsulotomie postérieure dans le cas d'une cataracte secondaire, l'iridotomie dans le cas d'un glaucome aigu par fermeture de l'angle et la membranectomie pupillaire dans le cas d'un décollement de rétine par traction.
Le Laser YAG ophtalmologique YC-1800 est doté d'une lampe à fente pour observation qui comprend le Laser YAG et un dispositif de commande. Il est en outre équipé d'un panneau de commande pour faciliter l'exploitation de l'appareil. Compact et léger, son boîtier d'alimentation est installé séparément pour alléger et réduire la taille de l'appareil. Une table motorisée est en outre disponible en option.

1.2 Principe de fonctionnement

Le LASER YAG OPHTALMOLOGIQUE YC-1800 repose sur le principe des oscillations impulsées par déclenchement optique. L'appareil accumule une certaine quantité d'énergie dans la cavité laser qui, une fois suffisante, émet un faisceau laser de haute charge pour une durée très brève en modifiant automatiquement le degré de transparence/d'opacité de la cellule du déclenchement optique selon l'énergie accumulée.
En mode multiple, après l'émission laser initiale, les impulsions sont émises de manière répétitive par oscillations impulsées continues dans la cavité laser.
Le faisceau laser YAG émis devient coaxial au faisceau de visée sur la trajectoire optique de l'appareil et converge vers la cible intraoculaire. Lorsque le faisceau à impulsions laser YAG se trouve concentré en un point focal et excède une certaine quantité d'énergie, un plasma prend naissance. L'expansion rapide et le réchauffement du plasma produisent des ondes de choc. Ce phénomène est appelé « claquage optique ». Les ondes de choc générées par ce claquage optique détruisent les tissus fins au point focal. En outre, le plasma ainsi produit absorbe et disperse la lumière incidente, ce qui protège la structure du fundus postérieur située derrière le point focal.
Sachant que le laser au néodyme (Nd) YAG utilisé est un rayon infrarouge invisible (longueur d'onde : 1064 nm), une diode laser rouge (longueur d'onde : 635 nm (typ.)) est utilisée pour guider le faisceau de visée. L'appareil laser a été conçu de manière à ce que le faisceau de visée soit coaxial au faisceau d'impulsions laser et à la trajectoire optique de l'appareil. Le point où les deux spots d'alignement convergent devient alors la cible du faisceau d'impulsions laser YAG (mise au point par double faisceau).

1.3 Indications d'utilisation

Le Laser YAG ophtalmologique YC-1800 est indiqué pour procéder à une capsulotomie postérieure, une membranectomie pupillaire ou une iridotomie (trou dans l'iris) sur un sujet phakique, aphakique ou pseudophakique.

1.4 Classifications

[Classification selon la norme 93/42/ECC (MDD)] Classe IIb

Le Laser ophtalmologique YC-1800 est un appareil de la classe IIb.

[Classification d'appareil laser] Classe 3B

Le Laser ophtalmologique YC-1800 est un appareil de la classe 3B.

Un appareil de la classe 3B présente un danger lorsque le faisceau laser direct ou réfléchi pénètre dans l'œil non protégé (visualisation intrafaisceaux), mais ne présente aucun danger oculaire si les réflexions atteignant l'œil sont diffuses.

[Méthode de protection contre les décharges électriques] Classe I

Le Laser ophtalmologique YC-1800 est un appareil de la classe I.

Un appareil de la classe I est tel que la protection contre les décharges électriques n'est pas assurée uniquement par un isolement électrique mais également par des précautions de sécurité supplémentaires qui prévoient que les organes conducteurs accessibles à l'opérateur soient reliées à un conducteur de protection (mise à la terre). En conséquence, même si l'isolement devient défectueux, ces organes ne peuvent se trouver sous tension.

[Degré de protection contre les décharges électriques] Type B

Le Laser ophtalmologique YC-1800 est un appareil de de Type B.

[Degré de protection du châssis] IP20

Le degré de protection du châssis du Laser ophtalmologique YC-1800 est classé IP20.

Bien que l'appareil soit protégé contre la pénétration de corps étrangers solides, tels qu'un doigt d'un diamètre de 12,5 mm ou plus, il s'agit cependant d'un appareil ordinaire sans protection contre la pénétration de liquides. Veiller à ne pas projeter de l'eau sur cet appareil.

[Méthode(s) de stérilisation ou de désinfection conseillé(s) par le fabricant]

Le Laser ophtalmologique YC-1800 n'exige d'être stérilisé ou désinfecté.

[Degré de protection en présence d'un produit anesthésique et/ou produit de nettoyage inflammables]

Le Laser ophtalmologique YC-1800 ne doit pas être utilisé dans un environnement où un produit anesthésique et/ou produit de nettoyage inflammables sont présents.

[Mode de fonctionnement]

Le Laser ophtalmologique YC-1800 est un appareil à fonctionnement intermittent.

[Classe de transport]

Le Laser ophtalmologique YC-1800 est un appareil transportable qui peut fonctionner indépendamment de tout autre équipement. Il est considéré comme mobile lorsqu'il est placé sur la table motorisée.

1.5 Symboles utilisés

Ce symbole signifie que le Laser ophtalmologique YC-1800 est un appareil de Type B.

Ce symbole situé sur l'interrupteur d'alimentation de la table motorisée indique la position de mise sous tension de cette dernière.

Ce symbole situé sur l'interrupteur d'alimentation de la table motorisée indique la position de mise hors tension de cette dernière.

Ce symbole indique l'état du commutateur à clé. Lorsque ce dernier occupe cette position, l'appareil n'est pas en fonctionnement.

Ce symbole indique l'état du commutateur à clé. Lorsque ce dernier occupe cette position, l'appareil est en fonctionnement.

Ce symbole indique le calibre nominal du fusible.

Ce symbole indique que l'appareil doit être alimenté exclusivement en courant alternatif.

Ce symbole indique que la commande de déclenchement au pied doit être reliée au connecteur.

Ce symbole indique le port de branchement de la commande de verrouillage à distance.

Ce symbole indique la commande sur laquelle il faut appuyer en cas de danger pendant le fonctionnement de l'appareil.

Ce symbole indique que le mode d'emploi contient des explications importantes relatives au fonctionnement et à l'entretien auxquelles l'opérateur doit se reporter avant toute mise en service ou intervention d'entretien.

Ce symbole indique que le témoin qui signale le statut de fonctionnement de l'appareil ou une anomalie, est situé sur la gauche de l'appareil.

Ce symbole indique que le point focal du laser YAG est défocalisé vers l'avant par rapport au faisceau de visée.

Ce symbole indique que le point focal du laser YAG est défocalisé vers l'arrière par rapport au faisceau de visée.

Ce symbole indique que l'afficheur du compteur est situé sur la gauche.

Ce symbole indique qu'une pression sur cette commande remet le compteur à zéro.

Ce symbole indique que la touche de tir multiple et l'afficheur du nombre d'impulsions sont activés.

Ce symbole indique les fonctions relatives au réglage du faisceau de visée et de sa puissance.

Ce symbole indique que le faisceau de visée est désactivé.

Ce symbole indique que l'intensité du faisceau de visée augmente par étape à chaque pression sur la touche d'intensité de visée correspondante. Il indique également que le nombre d'impulsions augmente à chaque pression sur la touche de tir multiple.

Ce symbole indique que l'intensité du faisceau de visée diminue par étape à chaque pression sur cette touche.

Ce symbole indique la commande d'énergie et l'afficheur ENERGIE du faisceau laser YAG.

Ce symbole indique que l'émission du laser YAG est activée ou désactivée à chaque pression sur cette commande.

Ce symbole indique que l'émission du faisceau laser est activée.

Ce symbole indique que l'émission du faisceau laser est désactivée.

Ce symbole indique la commande de sélection du positionnement des mires de visée entre l'axe horizontal ou vertical.

§2 SECURITE

Dans ce mode d'emploi, divers signes et termes sont employés pour indiquer le degré ou niveau de précautions de sécurité à suivre. Leur définition est la suivante :

⚠ **ATTENTION** : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque de provoquer la mort ou une blessure grave.

⚠ **PRECAUTION** : Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, risque de provoquer une blessure mineure ou modérée, ou un dommage matériel.

Pour éviter de blesser le personnel et/ou d'endommager l'appareil, respecter les consignes de sécurité ci-dessous lors de l'utilisation de l'appareil.

2.1 Précautions d'entreposage, de transport et d'installation

⚠PRECAUTION

- Lors de l'entreposage, du transport ou de l'installation, s'assurer que le lieu remplit les conditions suivantes :
  - Un lieu non directement exposé au soleil ou aux rayons ultraviolets
  - Un lieu non exposé à des projections de pluie ou d'eau
  - Un lieu dépourvu de produits chimiques ou de solvants organiques
  - Un lieu sans la présence de gaz, soufre, sel, ou poussière abondante dans l'air
  - Une surface régulière (10° ou moins) et stable non exposée à des vibrations ou chocs
  - Un lieu remplissant les conditions ambiantes indiquées pour l'entreposage et le transport (appareil emballé), et l'installation (appareil non emballé)

    Entreposage et transport :

    Température : 0-50°C (32-122°F) / Hygrométrie : 10 – 95% (sans condensation)

    Installation :

    Température : 15-30°C (59-86°F) / Hygrométrie : 30 – 85% (sans condensation)

- Lors du déplacement ou du transport de l'appareil, suivre les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout dysfonctionnement induit par un choc physique, immobiliser au préalable les parties mobiles de la lampe à fente et ouvrir la fente.
  - Pour maintenir la performance de l'émission laser, ne pas soumettre l'appareil à un choc physique une fois qu'il est emballé dans son carton d'emballage ou sa mallette de transport (en option).
  - Si l'appareil est installé sur la table motorisée (en option), déverrouiller les roulettes avant le transport et ne jamais incliner la table à plus de 10° afin d'éviter que l'appareil ne se renverse et ne blesse le personnel ou ne soit endommagé.
  - Pour éviter la condensation, limiter autant que possible les variations de température.

⚠PRECAUTION

- Lors de l'installation de l'appareil, suivre les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout problème de condensation, laisser l'appareil reposer jusqu'à ce que la condensation se soit dissipée avant de l'installer.
  - Pour éviter tout dysfonctionnement dû à une variation de température ou à la condensation, ne pas installer l'appareil dans le flux direct d'une climatisation.
  - Pour éviter tout effet nocif sur la lentille ou le miroir, ne pas installer l'appareil dans un environnement de température élevée, d'hygrométrie élevée ou poussiéreux.
  - Si l'appareil est installé sur la table motorisée (en option), le fixer sur la table à l'aide des vis accessoires.

- L'appareil a été testé et déclaré conforme aux normes IEC60601-1-2 : 2001, EN60601-1-2 : 2001 et à la Directive des Appareils Médicaux 93/42/EEC.
  Ces normes sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nocives survenant dans une installation médicale typique. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils se trouvant à proximité. Rien cependant ne permet de garantir que des interférences ne se produiront pas dans une installation donnée. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en mettant l'appareil sous puis hors tension, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de remédier à ces interférences en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :
  - Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
  - Augmenter la distance entre les appareils.
  - Brancher l'appareil sur une prise ou un circuit différents de ceux auxquels l'/les autre(s) appareil(s) est/sont branché(s).
  - Demander conseil au fabricant ou au technicien de service après-vente.

- Lors de l'installation ou de l'exploitation de cet appareil, respecter les instructions suivantes relatives à la compatibilité électromagnétique (EMC) :
  - Ne pas utiliser l'appareil en même temps qu'un autre appareil électronique afin d'éviter toute interférence électromagnétique avec son fonctionnement.
  - Ne pas utiliser l'appareil à proximité, sur ou sous un autre appareil électronique afin d'éviter toute interférence électromagnétique avec son fonctionnement.
  - Ne pas utiliser l'appareil dans la même pièce où se trouve de l'équipement de survie ou tout autre matériel ayant des effets majeurs sur la vie d'un patient et les résultats d'un traitement, ou tout autre matériel de mesure ou thérapeutique fonctionnant avec un courant de faible intensité.
  - Ne pas utiliser l'appareil en même temps qu'un dispositif mobile de télécommunication à fréquence radioélectrique sachant qu'il risque de perturber le fonctionnement de l'appareil.
  - Ne pas utiliser un câble ou accessoire autre que ceux prescrits pour l'appareil car cela risque d'augmenter les ondes électromagnétiques émises par l'appareil ou le dispositif et de réduire son immunité aux perturbations électromagnétiques.

⚠PRECAUTION

- La Directive relative à la compatibilité électromagnétique prescrit les exigences essentielles requises d'un appareil électrique ou électronique susceptible de perturber, ou d'être perturbé par, un autre appareil. Le Laser ophtalmologique YC-1800 est conforme à ces exigences telles que figurant en page 10-1 à 10-4. Respecter les consignes relatives à l'exploitation de l'appareil dans un environnement électromagnétique qui sont indiquées dans les tableaux.

2.2 Précautions de branchement et de raccordement

⚠PRECAUTION

- Lors de la manipulation du cordon d'alimentation et des câbles, suivre les consignes suivantes :
  - Pour éviter une rupture de câble susceptible de provoquer un court-circuit ou un incendie, toujours saisir le cordon d'alimentation par sa fiche, et non par le cordon, pour le débrancher, ne pas l'enrouler serré et ne pas le coincer sous un objet lourd.
  - Si l'âme du cordon ou d'un câble est exposée, la remplacer immédiatement par une neuve pour éviter un court-circuit, des décharges électriques ou un incendie.
  - Pour éviter une blessure ou un dysfonctionnement provoqués par une rupture de câble ou une chute, lors du transport, ne jamais tirer l'appareil en le tenant par son cordon d'alimentation ou un câble.
  - Pour éviter un dysfonctionnement ou une panne de l'appareil, raccorder à fond la fiche du câble au connecteur prescrit.

- Lors de la manipulation du cordon d'alimentation, suivre les consignes suivantes :
  - Pour éviter un dysfonctionnement ou des décharges électriques, utiliser une prise secteur mise à la terre qui soit conforme aux prescriptions d'alimentation indiquées sur la plaque signalétique de l'appareil.
  - Pour éviter un dysfonctionnement ou un incendie, ne pas surcharger la prise secteur.

- Lors de la manipulation du câble de raccordement, suivre les consignes suivantes :
  - Pour éviter un dysfonctionnement ou une panne de l'appareil, raccorder à fond la fiche du câble au connecteur prescrit.

2.3 Précautions d'utilisation

⚠ATTENTION

- Utiliser les commandes ou réglages, ou effectuer des procédures d'une manière autre que celle indiquée dans le présent mode d'emploi risque de provoquer une exposition à des rayonnements dangereux.

- Lors de l'exploitation de l'appareil, suivre les consignes suivantes :
  - Seul un technicien de service après-vente dûment formé par NIDEK est habilité à installer et configurer l'appareil.
    Seul un médecin qualifié est habilité à procéder à une émission du faisceau laser YAG à des fins de traitement.
  - Pour éviter toute exposition à des rayonnements dangereux, ne pas effectuer une intervention qui n'est pas décrite ou qui soit différente de la procédure prescrite dans le mode d'emploi.
  - Pour éviter des décharges électriques, ne pas modifier la structure interne ni la toucher.
  - Pour maintenir la performance de l'émission laser, ne jamais souiller la lentille ou le miroir.

- Pendant l'exploitation de l'appareil, suivre les consignes suivantes :
  - Pour éviter l'amorçage ou l'explosion de l'émission laser, s'assurer que le bloc opératoire ne contient pas de gaz anesthésique inflammable.
  - Pendant l'exploitation de l'appareil, l'ensemble du personnel présent dans le bloc opératoire doit porter les lunettes de sécurité conseillées (ou leur équivalent) afin de protéger les yeux. Demander en outre au personnel de ne jamais regarder directement le faisceau de visée même avec des lunettes de sécurité. Sinon, des lésions oculaires risquent d'être provoquées.
    Concernant les lunettes de sécurité conseillées, se reporter à « **8.2.2 Options** ».
  - Avant toute mise en service de l'appareil, procéder aux vérifications de fonctionnement et consigner les résultats pour éviter tout accident (Se reporter p. 6-1 et 6-2 et p. 9-3 et 9-4).
  - Pour éviter toute exposition fortuite au faisceau laser YAG, ne pas regarder le faisceau de visée émis par l'ouverture du laser ou le diriger vers le personnel. Toujours veiller à la direction du faisceau de visée.
  - Pour éviter tout accident provoqué par un personnel non autorisé, ne pas laisser l'appareil en fonctionnement sans surveillance. Si l'opérateur doit s'éloigner de l'appareil, tourner le commutateur à clé sur la position ARRET, retirer la clé et la ranger à sa place habituelle.
  - Ne pas utiliser l'appareil simultanément à un autre appareil électronique afin d'éviter que sa performance ne soit perturbée par des interférences électromagnétiques.
  - Ne pas utiliser l'appareil dans une même pièce simultanément à un autre appareil de type maintien des fonctions vitales qui a des effets majeurs sur la vie d'un patient et le traitement, ou autre matériel de mesure ou de traitement fonctionnant par brefs signaux.
  - Ne pas utiliser de câble ou accessoire autres que ceux prescrits pour l'appareil car cela risquerait de perturber la compatibilité électromagnétique.
  - Ne pas utiliser l'appareil simultanément à un appareil de communication portable à fréquence radio car cela risquerait de nuire à l'appareil.

⚠PRECAUTION

- Lors de l'utilisation de la lampe à fente YC, suivre les consignes suivantes :
  - Pour éviter toute lésion de la rétine du patient, seul un médecin qualifié peut procéder à une observation à l'aide de la lampe à fente YC. Ne pas émettre inutilement un faisceau laser YAG de haute intensité.
  - Pour éviter le brouillard bleu, régler tout d'abord l'éclairage d'observation sur le niveau minimum, puis l'augmenter jusqu'à obtention de l'intensité souhaitée. Une fois l'observation terminée, régler de nouveau l'intensité de l'éclairage sur le niveau minimum.
  - Pour maintenir propres l'appui-tête, la mentonnière et les poignées de la lampe à fente, les essuyer avant l'observation d'un nouveau patient.

- Lors de l'émission laser, suivre les consignes suivantes :
  - Lorsque le faisceau laser YAG (longueur d'onde : 1064 nm) est émis sur un tissu, les symptômes suivants peuvent apparaître. Veiller à la direction du faisceau de visée afin d'éviter que le faisceau laser YAG ne soit émis par mégarde en direction des yeux ou de l'épiderme.
    - Symptômes tissulaires .. Lésion de la cornée ou d'une autre partie de l'œil
    - Symptômes oculaires .... Douleur
  - Pour éviter toute exposition aux réflexions du faisceau laser YAG, s'assurer qu'aucun objet réfléchissant ne se trouve sur le trajet optique de l'émission laser.
  - Pour éviter l'effet de vignette dû au faisceau laser YAG, avant l'émission laser, régler la tour d'éclairage sur sa position la plus basse ou à 20° vers la droite ou la gauche.
  - Pour éviter toute réaction excessive, régler tout d'abord la puissance de sortie du faisceau laser YAG sur minimum, puis l'augmenter progressivement jusqu'à obtention de l'effet souhaité. Toujours régler la puissance de sortie sur minimum après l'émission laser.
  - Pour éviter toute exposition à une émission accidentelle du faisceau laser, toujours régler l'appareil de manière à ce que le faisceau laser YAG ne puisse pas être émis (mode VEILLE) (durant l'observation d'un œil par exemple), sauf lors d'une émission du faisceau laser YAG.
  - Vérifier que l'appareil est prêt pour une émission du faisceau laser YAG en procédant comme suit : (en cas d'anomalie à l'étape 2, demander à NIDEK de vérifier l'appareil pour réglage).
    1. Projeter la mire de visée sur une cible test.
    2. Emettre le faisceau laser YAG sur la cible test. Vérifier que les axes optiques du faisceau de visée et du faisceau laser YAG coïncident.

2.4 Précautions après utilisation, entretien et vérifications

⚠PRECAUTION

- Après utilisation de l'appareil, suivre les consignes suivantes :
  - Pour éviter le phénomène de poursuite (tracking), si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée, débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur mise à la terre.
  - Pour maintenir la performance de l'émission laser, après utilisation, mettre l'appareil hors tension et le recouvrir de sa housse.

- Lors de l'entretien de l'appareil, suivre les consignes suivantes :
  - Pour éviter tout accident dû à une réparation inappropriée de l'appareil, seul un technicien de service après-vente dûment formé par NIDEK est habilité à le réparer.
  - Pour maintenir la performance de l'émission laser, veiller à ne pas érafler les pièces optiques telles que la lentille ou le miroir, ou à ce que de la poussière ne s'y accumule.
  - Pour éviter un dysfonctionnement ou un incendie, utiliser uniquement des fusibles du calibre prescrit.
  - Pour éviter des brûlures, attendre que l'ampoule d'éclairage grillée ait refroidi avant de la remplacer.
  - Pour protéger la carrosserie de l'appareil ou maintenir le fonctionnement de l'appareil, n'utiliser ni solvant organique, ni solvant abrasif pour la nettoyer.

- Lors de la vérification de l'appareil, suivre les consignes suivantes :
  - Pour maintenir la performance de l'émission laser, demander à NIDEK ou à son distributeur agréé de procéder une fois par an au calibrage de la puissance de sortie du faisceau laser YAG et à la mesure de la résistance à la terre et le courant de fuite.
  - Pour éviter tout risque d'infection, essuyer la surface de l'appareil à l'aide d'un linge propre imbibé d'alcool avant de le retourner à NIDEK pour réparation ou entretien.

2.5 Mise au rebut

⚠PRECAUTION

- Lors de la mise au rebut ou du recyclage des composants de l'appareil, suivre les arrêtés et plans de recyclage locaux en vigueur. Pour de plus amples détails, s'adresser à NIDEK ou à son distributeur agréé.

- Lors de la mise au rebut des matériaux d'emballage, les trier par matériau et suivre les arrêtés et plans de recyclage locaux en vigueur.

2.6 Dispositifs de sécurité

[Commutateur à clé]

Seule la clé d'origine de l'appareil peut être utilisée de manière à assurer que l'utilisation de l'appareil soit restreinte à des médecins qualifiés. Lorsque la clé est en position ⊙ (MARCHE), elle ne peut pas être retirée. Pour raisons de sécurité, lorsque l'appareil n'est pas utilisé, retirer la clé et la ranger à sa place habituelle.

[Touche PRET/VEILLE (ou commutateur intelligent)] ⚠

Cette touche détermine la possibilité ou non d'émettre la faisceau laser YAG (mode PRÊT (⊙) ou VEILLE (◔)). Tant que l'appareil est en mode VEILLE, le faisceau laser YAG ne peut pas être émis même si la commande de déclenchement est enfoncée par mégarde. En dehors des périodes d'émission laser, maintenir l'appareil en mode VEILLE (◔) en appuyant sur la touche PRET/VEILLE ⚠ (ou commutateur intelligent).

[Témoin EMISSION]

Lorsque le commutateur à clé est sur la position ⊙ (MARCHE), le témoin EMISSION du panneau de commande s'allume pour signaler à l'opérateur de ne pas émettre par mégarde le faisceau laser YAG. En cas d'anomalie de fonctionnement de l'appareil, le témoin clignote.

[Bouton d'arrêt d'urgence]

Pour des raisons de sécurité, le médecin doit appuyer sur ce bouton en cas de situation anormale liée au patient ou à l'appareil ; il doit en outre juger si l'intervention chirurgicale peut être ou non poursuivie. Dès que le bouton d'arrêt d'urgence est enfoncé, le volet d'obturation est inséré sur le trajet optique pour bloquer le faisceau laser, l'alimentation de l'appareil est instantanément coupée et toutes les indications du panneau de commande s'éteignent (à l'exception du témoin SECTEUR du boîtier de connexion).

* L'appareil doit être arrêté normalement à l'aide du commutateur à clé.
* Pour redémarrer l'appareil, se reporter à « 4.7 Arrêt d'urgence » (p. 4-10).

[Fonction d'arrêt du faisceau de visée]

Dès que le faisceau de visée est désactivé, le témoin « ○ » s'allume sur la gauche de l'indicateur d'intensité de visée du panneau de commande. Parallèlement, l'appareil se met automatiquement en mode VEILLE (◔) tandis que l'émission du faisceau laser YAG est désactivée. Dans ce cas, l'appareil ne peut pas être commuté en mode PRÊT (⊙) même si la touche PRET/VEILLE ⚠ (ou le commutateur intelligent) est enfoncée. Cette fonction permet d'éviter une émission du faisceau laser YAG sans faisceau de visée.

[Filtres de protection]

Des filtres de protection sont montés sur la lampe à fente afin de protéger les yeux du médecin contre la réflexion du faisceau laser YAG.

[Fonction d'autodiagnostic]

Cette fonction sert à surveiller le fonctionnement de l'appareil. Dès qu'une anomalie de fonctionnement survient, le volet d'obturation de sécurité bloque le trajet du faisceau laser. En outre, l'appareil signale toute situation anormale. Le médecin en est informé au moyen d'un code de verrouillage ou d'erreur et d'un descriptif abrégé.

* Concernant les codes d'erreur et leur descriptif, se reporter à « 7. GUIDE DE DEPANNAGE » (p. 7-1).

[Connecteur COMMANDE A DISTANCE (pour le verrouillage à distance)]

Si le connecteur COMMANDE A DISTANCE est raccordé à la ligne de signal d'un interrupteur externe, placer ce dernier sur ARRET met l'appareil hors service. Le connecteur COMMANDE A DISTANCE peut être relié au bouton de la porte du bloc opératoire afin d'arrêter l'appareil si une personne non autorisée y pénètre, ou relié à un interrupteur externe pour mettre l'appareil hors service si un médecin, autre que celui qui pratique l'intervention, juge qu'il est dangereux de la poursuivre.

[Fonction de réarmement manuel]

Après un arrêt intempestif de l'appareil, suite par exemple à un signal d'arrêt du connecteur COMMANDE A DISTANCE ou une coupure de courant électrique, la fonction de réarmement manuel désactive la remise en service de l'appareil même si toutes les causes du dysfonctionnement ont été corrigées et le système est prêt à redémarrer. Cette fonction permet au chirurgien de décider la remise en service de l'appareil ou non.

* Pour remettre en service l'appareil, placer de nouveau le commutateur à clé sur la position ARRET (◯), puis à nouveau sur MARCHE (⊙).

2.7 Distance oculaire critique nominale (DOCN)

La distance oculaire critique nominale (DOCN) correspond à la distance mesurée le long de l'axe du faisceau non obturé depuis l'ouverture laser jusqu'au lieu d'exposition où l'irradiation chute en deçà de la limite d'exposition applicable.

La distance oculaire critique nominale (DOCN) du Laser YAG ophtalmique YC-1800 est la suivante :

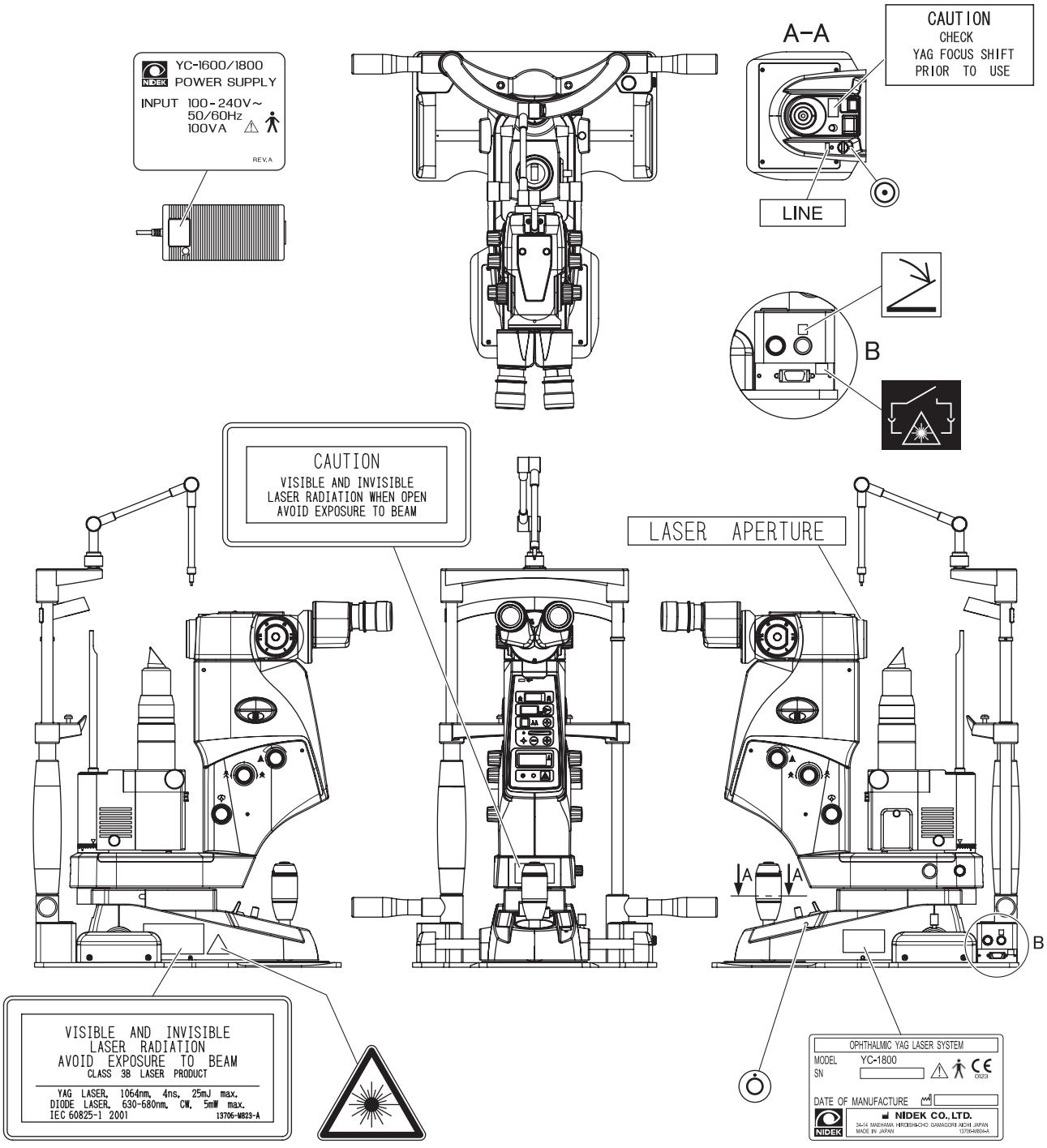
En mode unique : $DNDO_S$ = 3,5 m

En mode multiple : $DNDO_B$ = 3,7 m

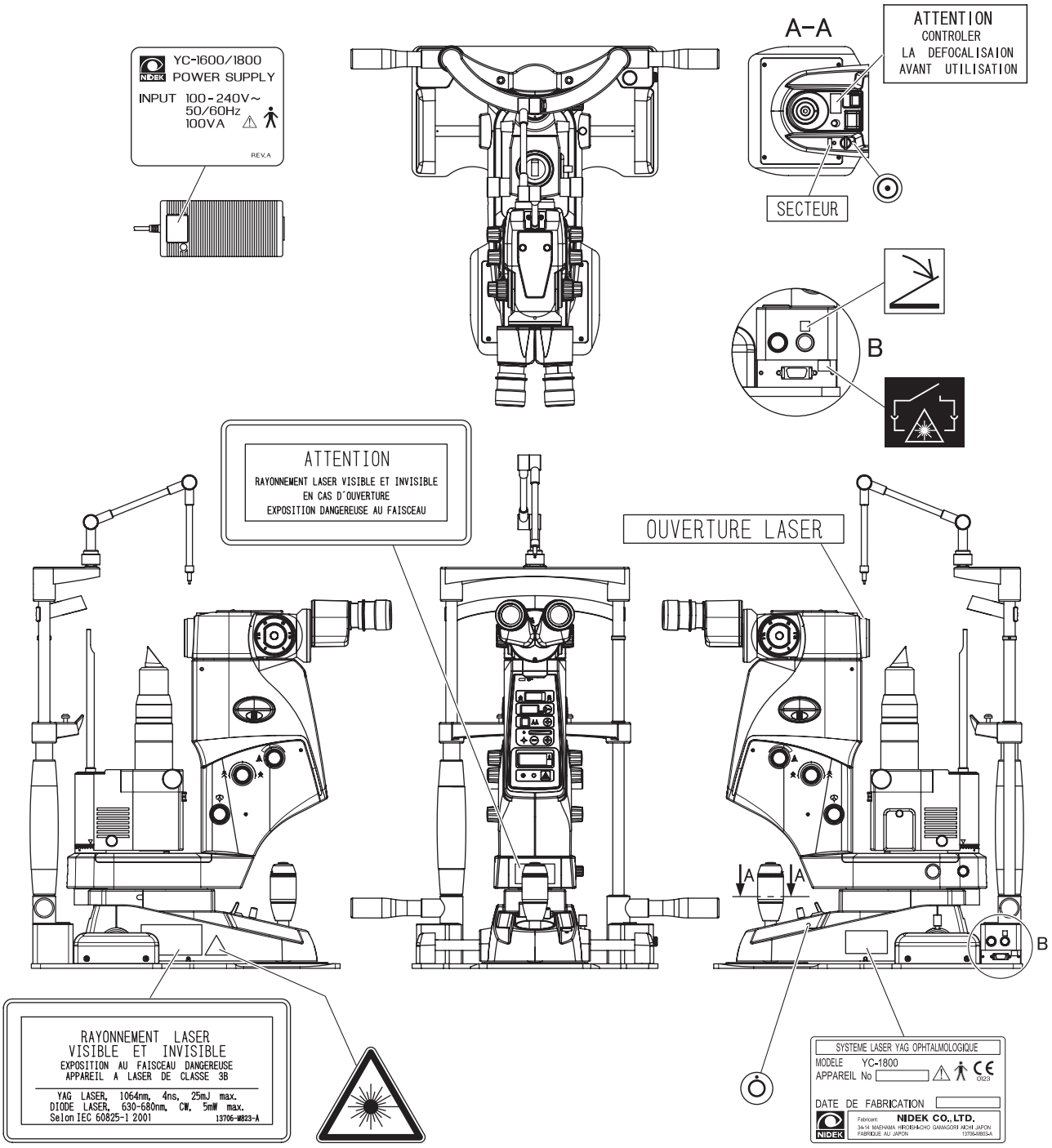
2.8 Plaques signalétiques

Afin d'attirer l'attention du médecin, les plaques signalétiques appropriées ont été apposées à certains endroits de l'appareil.

[Plaques apposées sur l'appareil]

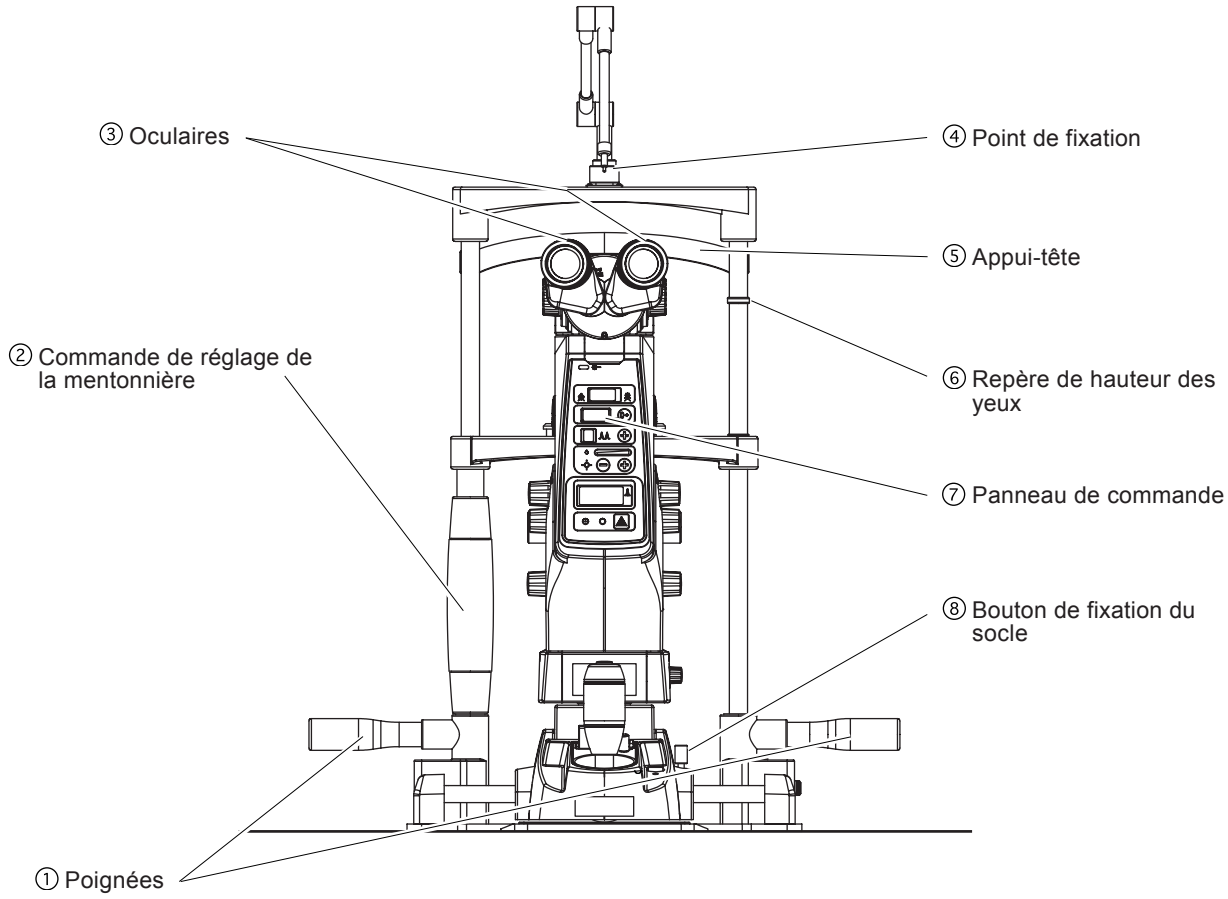


[Plaques apposées sur l'appareil destiné au marché français]

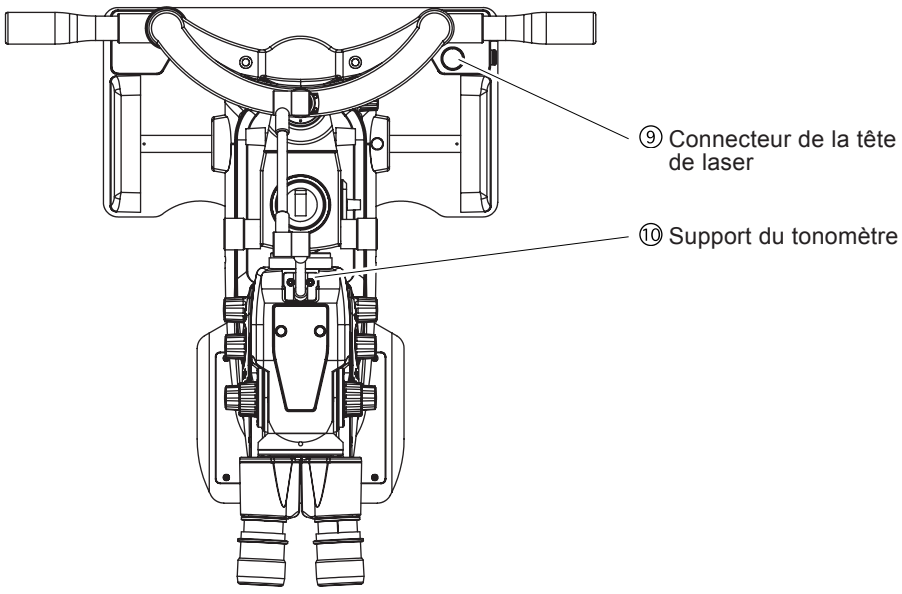


§3 VUE D'ENSEMBLE

[Vue de face de l'appareil]


③ Oculaires
④ Point de fixation
⑤ Appui-tête
② Commande de réglage de la mentonnière
⑥ Repère de hauteur des yeux
⑦ Panneau de commande
⑧ Bouton de fixation du socle
① Poignées

[Vue du dessus de l'appareil]



① Poignées

Demander au patient de saisir ces poignées pour éviter qu'il/elle ne bouge au cours de l'intervention.

② Commande de réglage de la mentonnière

Sert à régler la hauteur du menton du patient en tournant la commande.

③ Oculaires

Le grossissement des oculaires est de 12,5×. La plage de réglage de la puissance dioptrique est de ±8D.

④ Point de fixation

Sert à fixer l'axe visuel du patient. Régler la position du témoin lumineux en pliant le bras articulé.

⑤ Appui-tête

Demander au patient d'y appuyer son front.

⑥ Repère de hauteur des yeux

Régler la hauteur des yeux du patient sur ce repère du niveau des yeux.

⑦ Panneau de commande

Les paramètres de l'émission du faisceau laser YAG y sont affichés tandis que certains peuvent aussi y être réglés.

⑧ Bouton de fixation du socle

Tourner ce bouton pour immobiliser la lampe à fente par rapport à son support.

⑨ Connecteur de la tête de laser

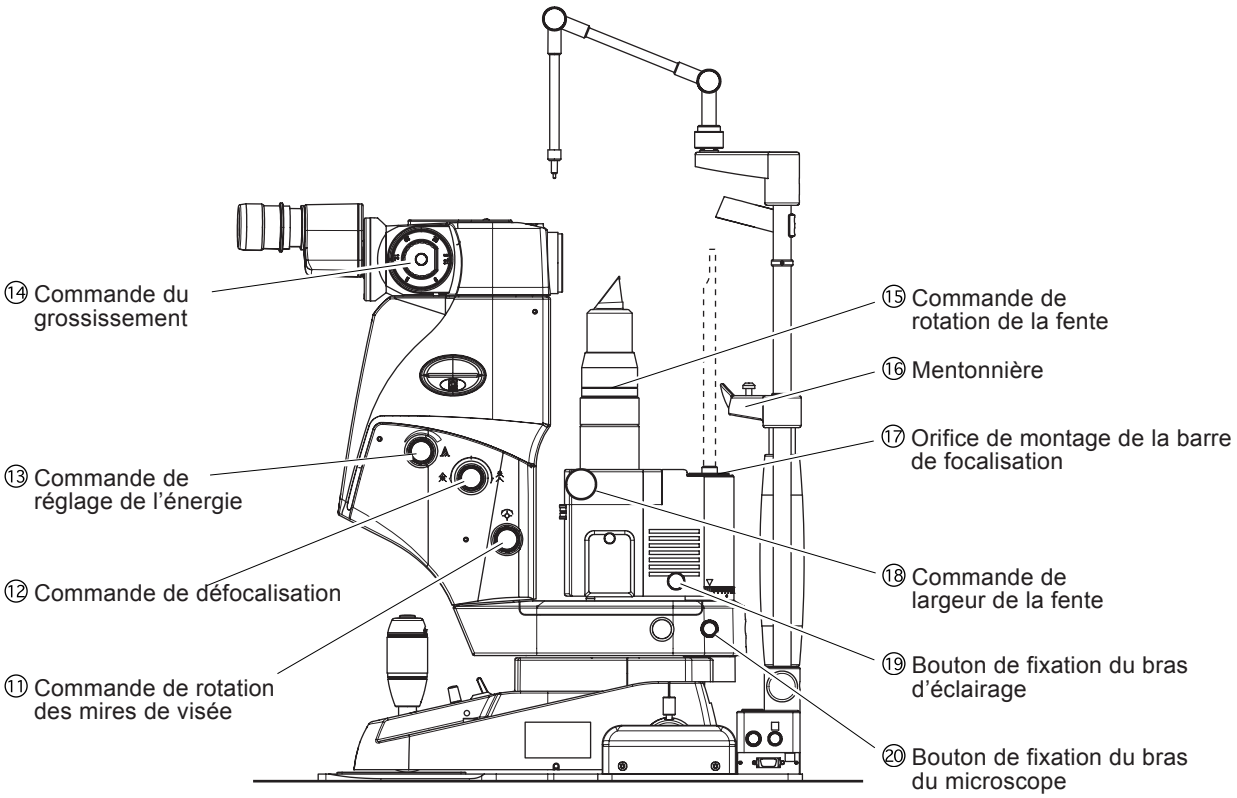
La fiche du câble de la tête laser y est raccordée.

⑩ Support du tonomètre

Si un tonomètre à aplanation est utilisé, il est monté sur ce support.

* Pour monter le tonomètre à aplanation, se reporter à « 4.8.2 Montage du tonomètre à aplanation » (p. 4-12).

[Vue de droite de l'appareil]


⑭ Commande du grossissement
⑬ Commande de réglage de l'énergie
⑫ Commande de défocalisation
⑪ Commande de rotation des mires de visée
⑮ Commande de rotation de la fente
⑯ Mentonnière
⑰ Orifice de montage de la barre de focalisation
⑱ Commande de largeur de la fente
⑲ Bouton de fixation du bras d'éclairage
⑳ Bouton de fixation du bras du microscope

⑪ Commande de rotation des mires de visée (⊕)*1

Sert à commuter l'orientation (verticale ou horizontale) des mires de visée. Tourner la commande pour sélectionner l'orientation souhaitée.

⑫ Commande de défocalisation (✸/✸)*1

Sert à régler le point focal du faisceau laser YAG par rapport au faisceau de visée. Le point focal est réglable en continu vers l'avant (ANT.) ou l'arrière (POST.) dans une plage de 0 à 500 µm (dans l'air) et il est affiché par pas de 25 µm sur l'afficheur de la valeur de défocalisation du laser YAG.
(La commande est dotée de cinq positions repérées mécaniquement : 0, 125, 250, 375 et 500 µm).

⑬ Commande de réglage de l'énergie (⚠)*1

Sert à régler l'énergie du laser YAG dans une plage de 0,3 à 10,0 mJ par pas de 0,1 mJ. Tourner la commande jusqu'à ce que la puissance souhaitée apparaisse sur l'afficheur ENERGIE. Un essai d'émission est effectué automatiquement tandis que l'énergie qui peut être effectivement émise est affichée.

⑭ Commande du grossissement*1

Sert à régler le grossissement du microscope. Les grossissements qui peuvent être sélectionnés et leur lien avec le champ de visuel effectif sont décrits ci-dessous :

[Grossissement]	[Champ de visuel effectif]
5×	ϕ41,3 mm
8×	ϕ25,8 mm
12,5×	ϕ16,5 mm
20×	ϕ10,3 mm
32×	ϕ6,5 mm

⑮ Commande de rotation de la fente*1

Sert à tourner la fente à 90° vers la droite ou la gauche à la verticale. Une échelle est indiquée au-dessus de la commande pour repérer l'angle de rotation de la fente.

⑯ Mentonnière

Le menton du patient repose sur cette mentonnière.

* Si elle est équipée d'un bloc de feuilles de protection, retirer une feuille avant d'installer un autre patient.

⑰ Orifice de montage de la barre de focalisation

La barre de focalisation servant à régler la dioptrie ou l'écart pupillaire est insérée dans cet orifice.

⑱ Commande de largeur de la fente*1

Sert à modifier la largeur de la fente en continu.
(Plage : 0 à 15 mm)

⑲ Bouton de fixation du bras d'éclairage

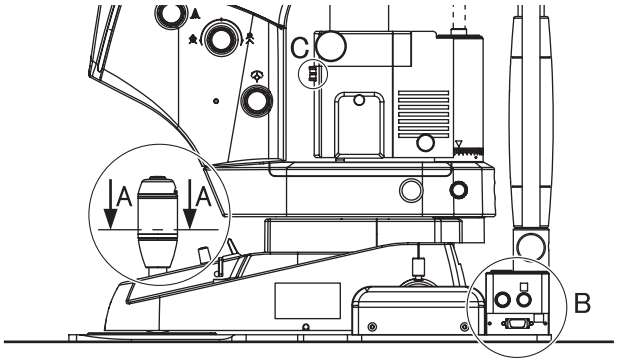
Sert à verrouiller ou déverrouiller le bras d'éclairage.

⑳ Bouton de fixation du bras du microscope

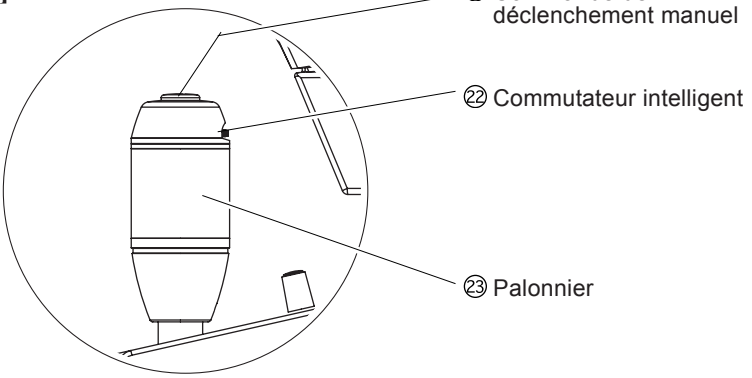
Sert à verrouiller ou déverrouiller le bouton de fixation du bras du microscope.

*1 Ces commandes existent, dans les mêmes positions, à droite et à gauche.

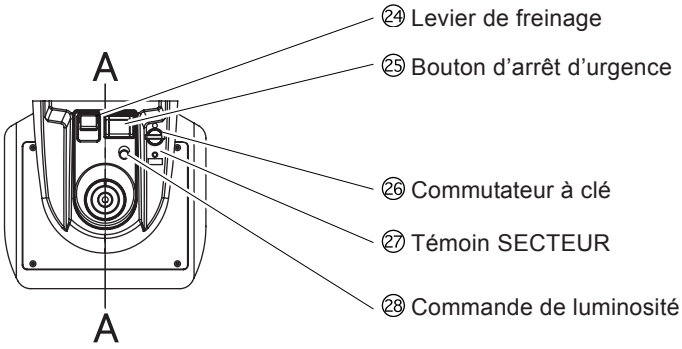
[Vue latérale droite de l'appareil]



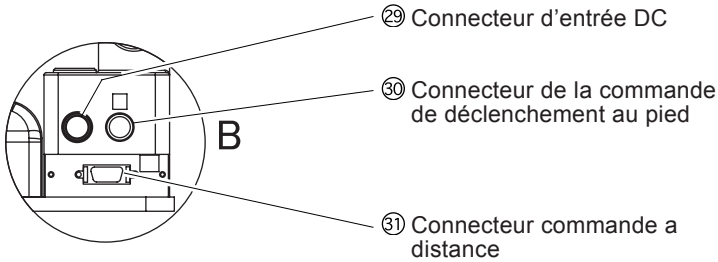
[Vue latérale droite de l'appareil]



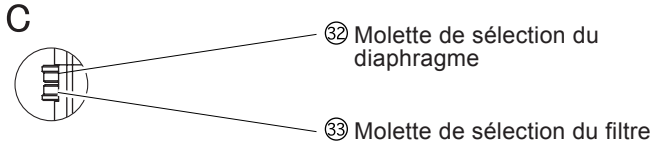
[Vue latérale droite de l'appareil]



[Vue latérale droite de l'appareil]



[Vue latérale droite de l'appareil]



㉑ Commande de déclenchement manuel

Lorsque cette commande est enfoncée en mode PRÊT (⊙), le faisceau laser YAG est émis.

* La méthode de déclenchement peut être sélectionnée entre la commande de déclenchement manuel ou la commande de déclenchement au pied (en option).
  Pour changer la méthode de déclenchement, se reporter à « 4.8.1 Sélection de la méthode de déclenchement » (p. 4-11).

㉒ Commutateur intelligent

A l'exemple de la touche PRET/VEILLE , à chaque pression sur le commutateur intelligent, le mode commute entre PRET et VEILLE. (Lorsque le faisceau laser YAG n'est pas émis, placer l'appareil en mode VEILLE.) Manœuvrer ce commutateur vers la droite ou la gauche modifie le réglage de l'énergie du faisceau laser YAG avec autant de précision que la commande de réglage de l'énergie.

㉓ Palonnier

Sert à régler la position d'observation. Manœuvrer le palonnier à l'horizontale déplace la position d'observation dans le même sens. Incliner le palonnier déplace la position d'observation de manière précise dans le même sens. Tourner le palonnier élève ou abaisse la position d'observation.

㉔ Levier de freinage

Tirer le levier vers soi règle le frein sur le mouvement de la position d'observation.

㉕ Bouton d'arrêt d'urgence

Lorsque ce bouton est enfoncé en cas d'urgence, l'alimentation de l'appareil est coupée et l'appareil s'arrête.

* Concernant la procédure de remise en service, se reporter à « 4.7 Arrêt d'urgence » (p. 4-10).

㉖ Commutateur à clé

Ce commutateur sert à mettre l'appareil sous/hors tension. Lorsque la clé est insérée et tournée sur la position MARCHE (⊙), l'appareil est mis sous tension et se met en mode VEILLE ◯ au bout de dix secondes. Pour mettre l'appareil hors tension, tourner la clé sur la position ARRET (◯).

㉗ Témoin SECTEUR

Ce témoin s'allume dès que l'appareil est alimenté en électricité à partir de l'adaptateur CA ou la batterie (en option).

㉘ Commande de luminosité

Sert à régler l'intensité de l'éclairage de la lampe à fente.

㉙ Connecteur d'entrée DC

Y raccorder la fiche du câble de raccordement de l'adaptateur CA ou de la batterie (en option).

㉚ Connecteur de la commande de déclenchement au pied

Sert à raccorder la fiche du câble de la commande de déclenchement au pied (en option).

㉛ Connecteur commande à distance

Sert à raccorder le câble de signal pour le verrouillage à distance.
Si la fonction de verrouillage à distance n'est pas utilisée, y raccorder la fiche de court-circuitage.

㉜ Molette de sélection du diaphragme

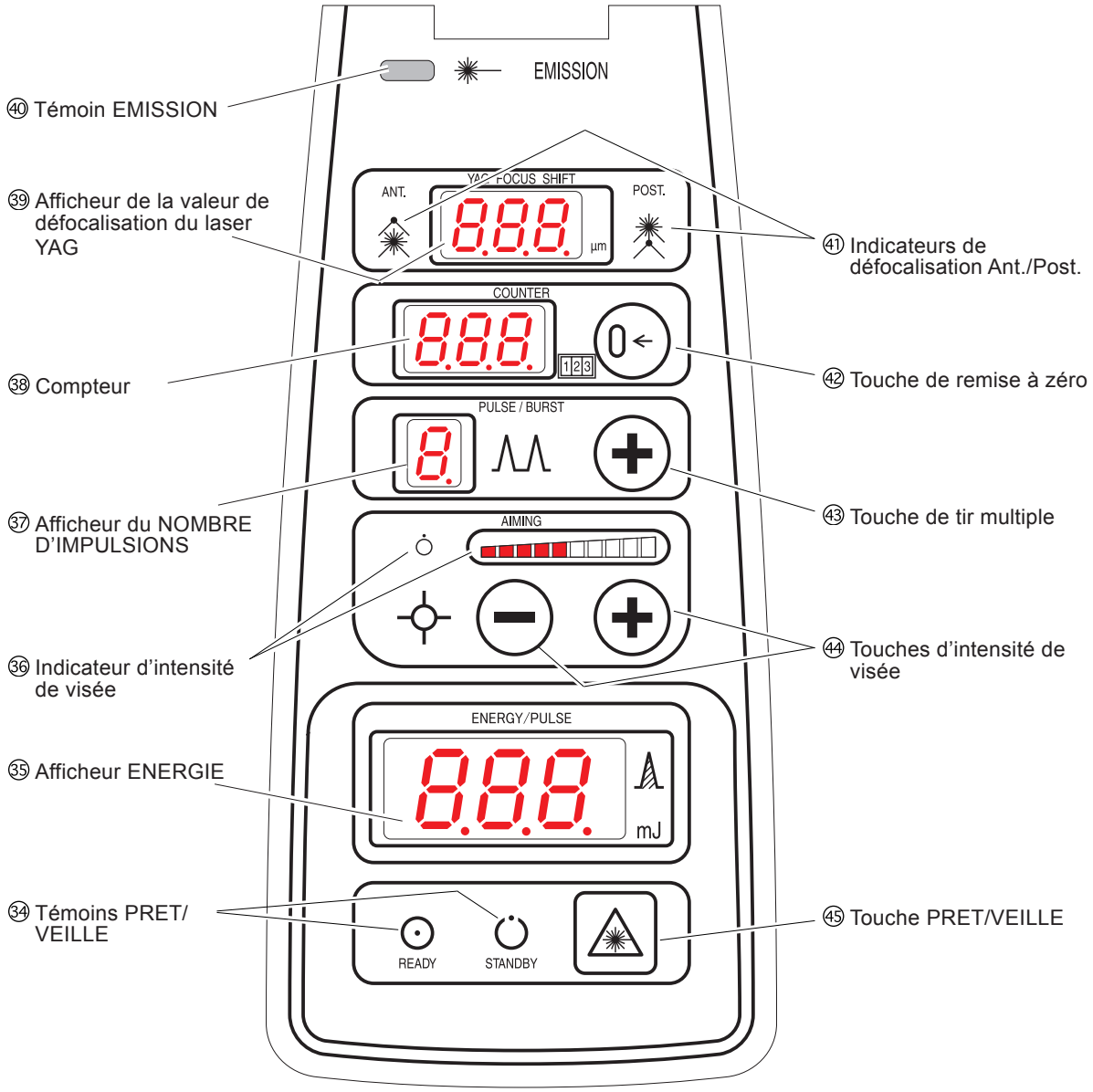
Sert à sélectionner le diaphragme et à régler la longueur de la fente de l'éclairage.
(Diaphragme : ϕ17,4 / 11,6 / 7,2 / 0,4 mm)
Longueur de la fente : 2,17 à 16 mm en continu)

㉝ Molette de sélection du filtre

Sert à insérer un filtre sur le trajet du faisceau laser pour observation.

[Repère]	[Désignation du filtre]	[But]
Blanc	Passage libre	- - - - -
Rouge	Absorption de la chaleur	Absorption de la chaleur
Vert	Passage du rouge	Passage du rouge
Bleu	Bleu	Angiofluorographie du fond de l'œil

[Panneau de commande]



㉞ Témoins PRET/VEILLE

Selon que l'un ou l'autre des témoins suivants est allumé, l'émission du laser YAG est possible ou non.

« ⊙ » :mode PRET
(L'émission laser est possible).
« ◌ » :mode VEILLE
(L'émission laser n'est pas possible).

㉟ Afficheur ENERGIE

Affiche la valeur de l'énergie souhaitée par impulsion avant le tir d'essai et la valeur de l'énergie effective après le tir dans une plage de 0,3 à 10,0 mJ par pas de 0,1 mJ.
En cas d'anomalie de l'appareil, le message « Err » apparaît sur l'afficheur.

㊱ Indicateur d'intensité de visée

L'intensité du faisceau de visée est indiquée sous la forme d'un graphique à barres suivant une échelle de 10. Lorsque le faisceau de visée est désactivé, le témoin « ◌ » s'allume.

㊲ Afficheur du NOMBRE D'IMPULSIONS

Indique le nombre d'impulsions du faisceau laser YAG émis à chaque déclenchement de tir.

* Le mode à « une » impulsion est appelé mode unique et le mode à « deux » ou « trois » impulsions est appelé mode multiple.

㊳ Compteur

Affiche le nombre d'émissions du faisceau laser YAG dans une plage de « 0 » à « 999 ». Il indique également le compte à rebours au moment de la mise en service de l'appareil et un code d'erreur en cas d'anomalie.

㊴ Afficheur de la valeur de défocalisation du laser YAG

Indique la valeur de défocalisation du faisceau laser YAG par rapport au faisceau de visée. La valeur est indiquée dans une plage de 0 à 500 μm par pas de 25 μm.

㊵ Témoin EMISSION

Est allumé lorsque le commutateur à clé est tourné sur la position MARCHE (⊙) et l'appareil est en service.
Le témoin est éteint en cas d'anomalie de l'appareil.

㊶ Indicateurs de défocalisation Ant./ Post.

Les indicateurs suivants s'allument pour indiquer si le point focal du faisceau laser YAG est décalé vers l'avant ou l'arrière.

« » : Antérieur (ANT.)
« » : Postérieur (POST.)

㊷ Touche de remise à zéro

Une pression sur cette touche (0←) ramène à « 0 » le nombre d'émissions du faisceau laser YAG sur l'afficheur de contrôle.

㊸ Touche de tir multiple

Sert à régler le nombre d'impulsions pour un seul tir du faisceau laser YAG. Appuyer sur la touche (+) change le chiffre dans l'ordre suivant : « 1 » → « 2 » → « 3 » → « 1 ».

* Au fur et à mesure du changement du nombre d'impulsions, l'énergie du laser est automatiquement modifiée.

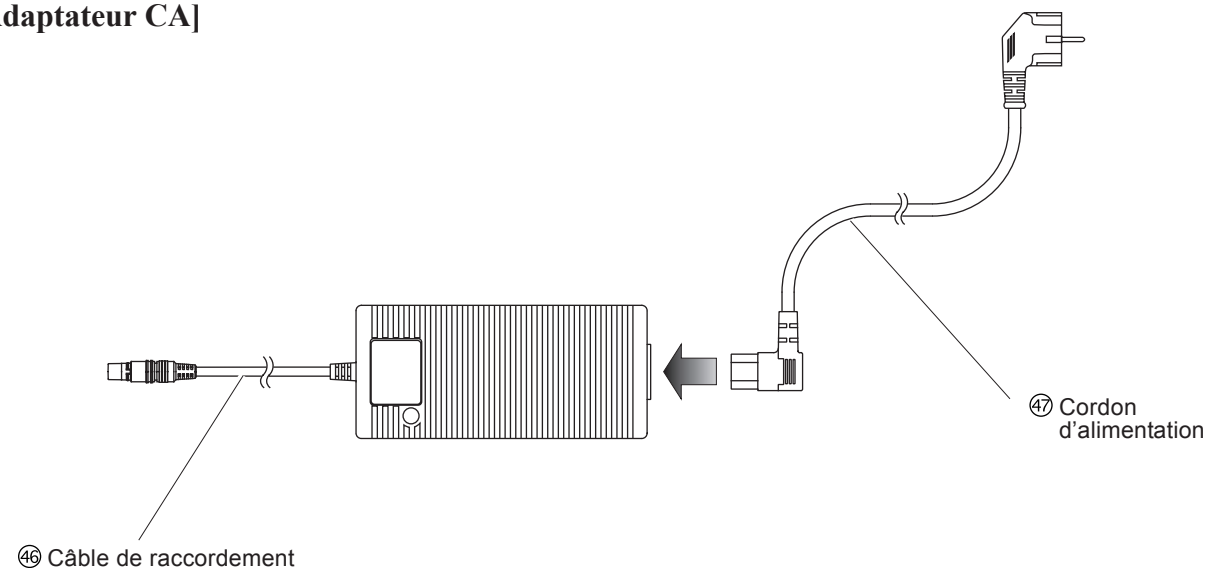
㊹ Touches d'intensité de visée

Sur pression de la touche (+), l'intensité du faisceau de visée augmente. Sur pression de la touche (−), l'intensité diminue. Le niveau d'intensité du faisceau est indiqué par un graphique à barres au-dessus des touches.

㊺ Touche PRET/VEILLE

Sert à activer ou désactiver l'émission du faisceau laser YAG. Appuyer sur la touche [⚠] permet de commuter entre les modes PRET et VEILLE. Lorsque le faisceau laser YAG n'est pas émis, régler l'appareil sur le mode VEILLE.

[Adaptateur CA]



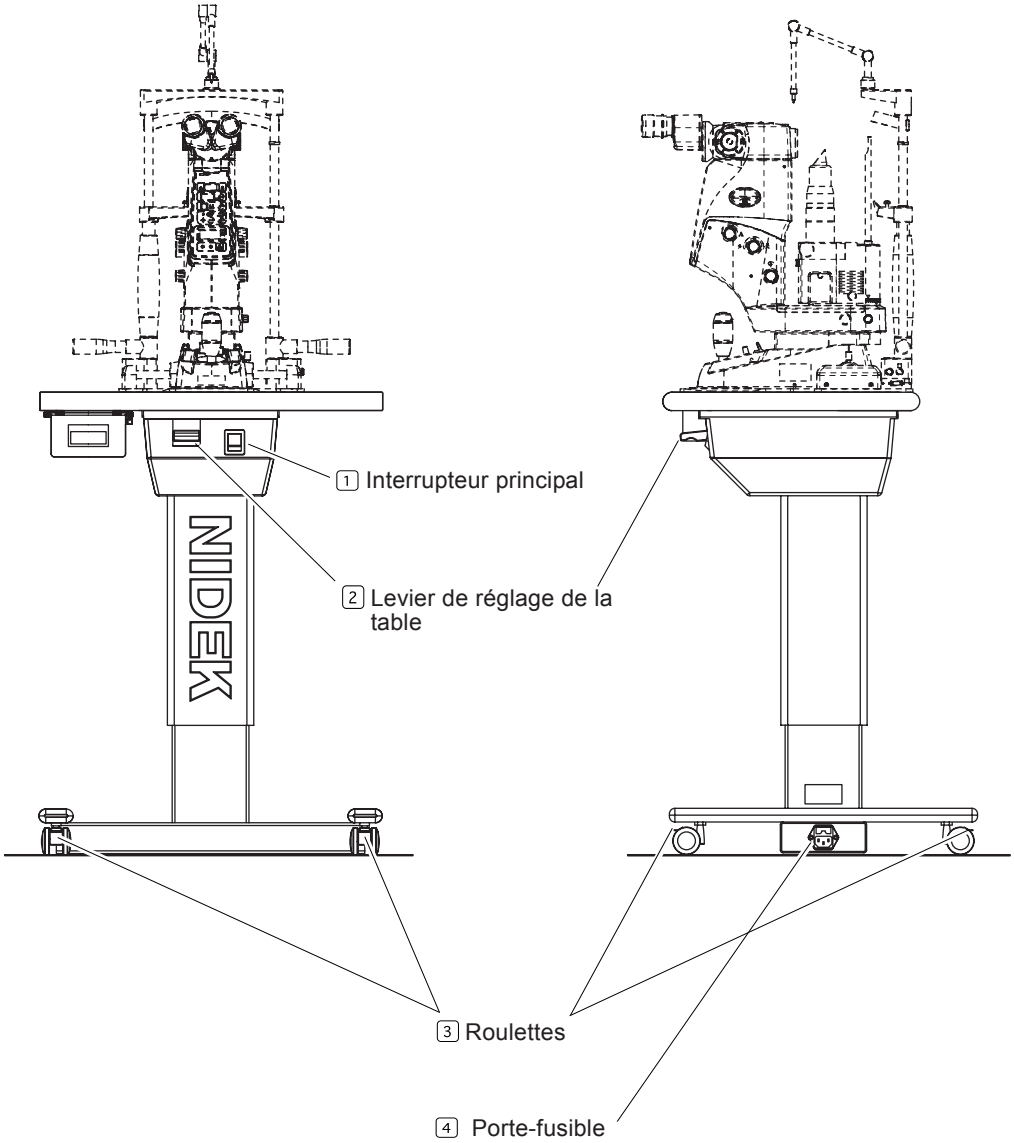
⑯ Câble de raccordement

Ce câble est raccordé au connecteur d'entrée de l'alimentation continue du boîtier de connexion. Le câble alimente l'appareil en électricité.

⑰ Cordon d'alimentation

La fiche d'alimentation à l'extrémité du câble est raccordée à la prise d'alimentation mise à la terre.

[Table motorisée (en option)]



1 Interrupteur principal

Sert à mettre sous/hors tension la table motorisée. Appuyer sur le côté | (MARCHE) met la table sous tension. Appuyer sur le côté ○ (Arrêt) met la table hors tension.

2 Levier de réglage de la table

Déplacer le levier vers le haut ou le bas lève ou abaisse la table motorisée.

3 Roulettes

Lors de l'installation de l'appareil et de la table motorisée, abaisser les leviers pour immobiliser la table motorisée. Lors du déplacement de l'appareil et de la table motorisée, relever les leviers pour libérer les roulettes.

4 Porte-fusible

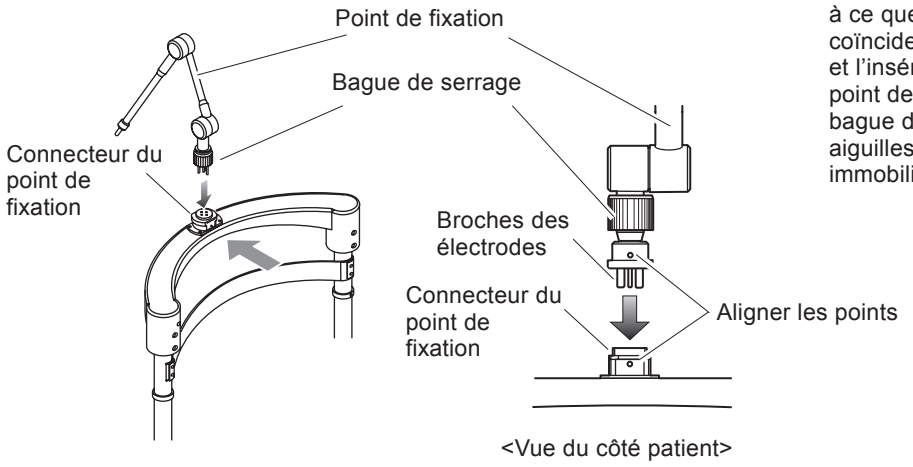
Il contient les fusibles de la table optique motorisée. Si la table ne peut pas être levée ou abaissée, il se peut que les fusibles soient grillés.

* Pour remplacer les fusibles se reporter à « 5.3 Remplacement des fusibles de la table motorisée (en option) » (p. 5-2).

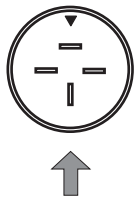
§4 PROCEDURES D'UTILISATION

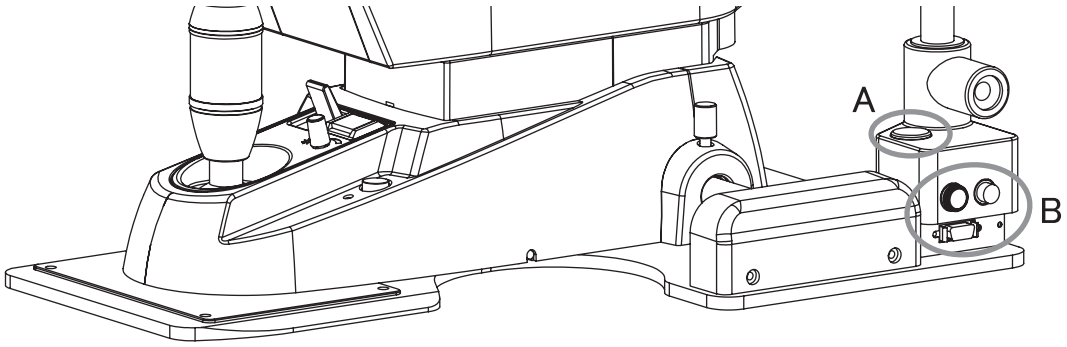
4.1 Raccordement

[Montage du point de fixation]

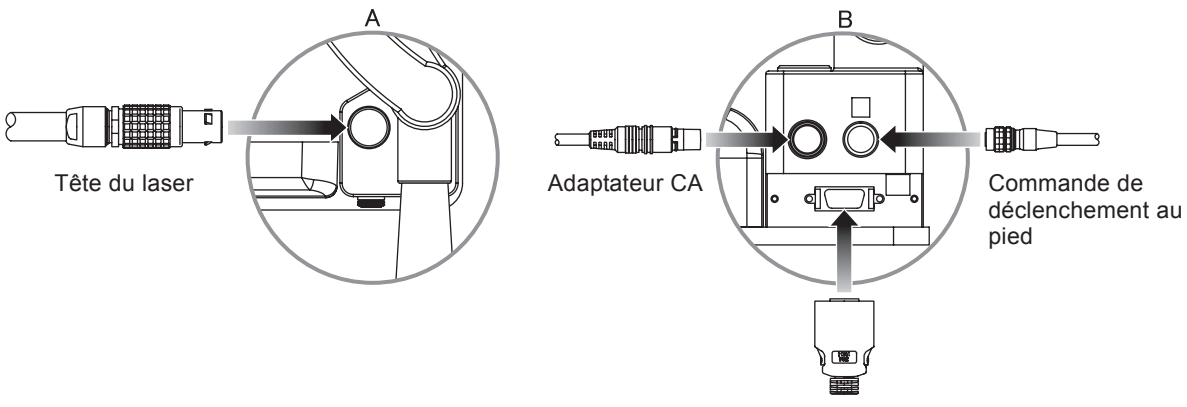


Tenir le point de fixation de manière à ce que les broches des électrodes coïncident comme illustré ci-dessous et l'insérer dans le connecteur du point de fixation. Ensuite, tourner la bague de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre pour immobiliser la connexion.

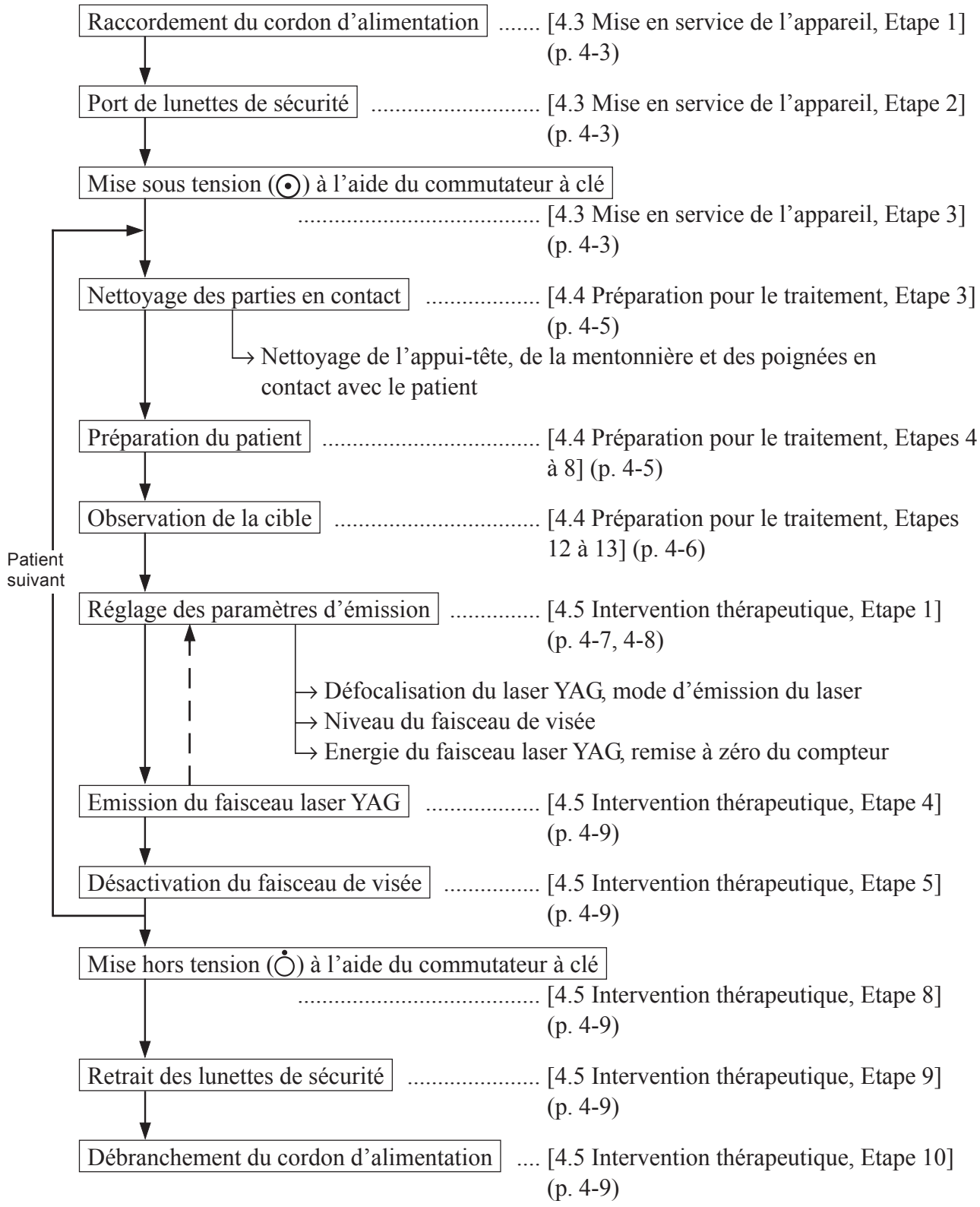




[Connexion à A et B de la figure ci-dessus]



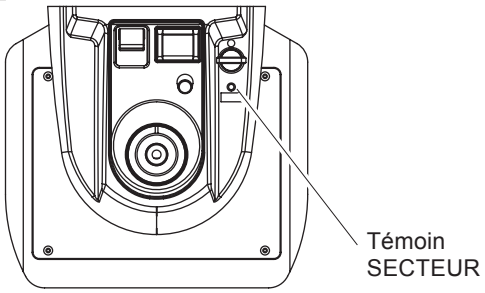
4.2 Ordinogramme de fonctionnement


Raccordement du cordon d'alimentation ..... [4.3 Mise en service de l'appareil, Etape 1] (p. 4-3)
Port de lunettes de sécurité ..... [4.3 Mise en service de l'appareil, Etape 2] (p. 4-3)
Mise sous tension (⊙) à l'aide du commutateur à clé ..... [4.3 Mise en service de l'appareil, Etape 3] (p. 4-3)
Nettoyage des parties en contact ..... [4.4 Préparation pour le traitement, Etape 3] (p. 4-5)
→ Nettoyage de l'appui-tête, de la mentonnière et des poignées en contact avec le patient
Préparation du patient ..... [4.4 Préparation pour le traitement, Etapes 4 à 8] (p. 4-5)
Observation de la cible ..... [4.4 Préparation pour le traitement, Etapes 12 à 13] (p. 4-6)
Patient suivant
Réglage des paramètres d'émission ..... [4.5 Intervention thérapeutique, Etape 1] (p. 4-7, 4-8)
→ Défocalisation du laser YAG, mode d'émission du laser
→ Niveau du faisceau de visée
→ Energie du faisceau laser YAG, remise à zéro du compteur
Emission du faisceau laser YAG ..... [4.5 Intervention thérapeutique, Etape 4] (p. 4-9)
Désactivation du faisceau de visée ..... [4.5 Intervention thérapeutique, Etape 5] (p. 4-9)
Mise hors tension (○) à l'aide du commutateur à clé ..... [4.5 Intervention thérapeutique, Etape 8] (p. 4-9)
Retrait des lunettes de sécurité ..... [4.5 Intervention thérapeutique, Etape 9] (p. 4-9)
Débranchement du cordon d'alimentation .... [4.5 Intervention thérapeutique, Etape 10] (p. 4-9)

4.3 Mise en service de l'appareil

1. **Raccorder le cordon d'alimentation de l'adaptateur CA à une prise secteur mise à la terre.**

   Le témoin SECTEUR situé sur la partie supérieure du boîtier de connexion s'allume.



REMARQUE

- Si l'appareil est installé sur la table motorisée, raccorder le cordon d'alimentation de la table à une prise secteur mise à la terre, puis mettre l'interrupteur principal de la table sur MARCHE (|).

2. **Demander à l'ensemble du personnel présent dans le bloc opératoire, à l'exception du médecin et du patient, de porter des lunettes de sécurité spéciales.**

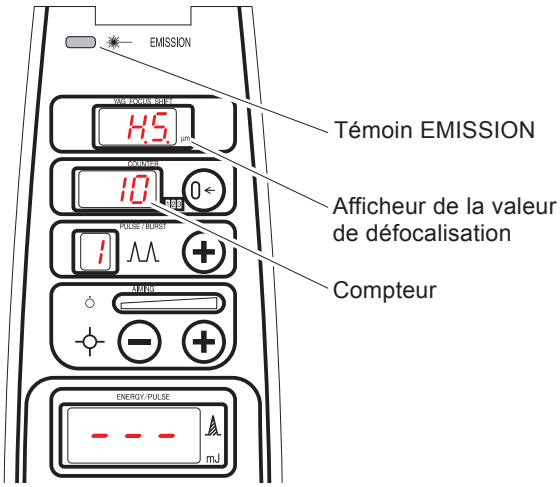
⚠ATTENTION

- Utiliser les lunettes de sécurité conseillées ci-dessous ou un modèle équivalent. Veiller en outre à ne pas regarder le faisceau laser même avec des lunettes de sécurité. Il y a risque de lésions oculaires.
  Lunettes conseillées
  ..... Modèle YL-110 pour Nd : YAG, YAMAMOTO KOGAKU CO., LTD. Japon
  (article conforme à la norme EN207 [CE] : IR 1000-1350 L6 YL DIN)

3. **Insérer la clé dans le commutateur et la tourner sur la position MARCHE (⊙).**

   Pendant le compte à rebours, le témoin EMISSION du panneau de commande clignote et le nombre de secondes restantes est indiqué sur le compteur. *2

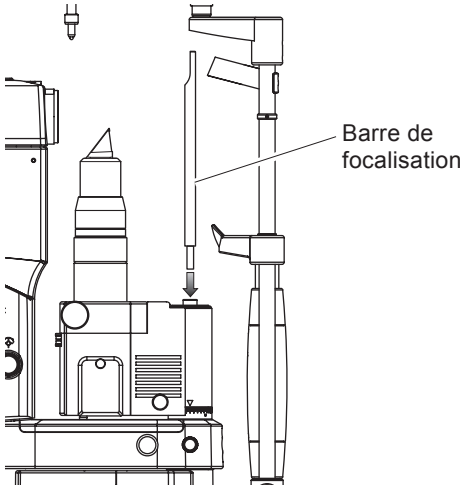
   Au bout de dix secondes environ, tous les paramètres s'affichent et l'appareil se met en mode VEILLE (⏻).



*2 Pendant le compte à rebours, la méthode de déclenchement du tir est indiquée sur l'afficheur de la valeur de défocalisation par « H.S. » (déclenchement de tir à l'aide de la commande manuelle du palonnier) ou « F.S. » (déclenchement de tir à l'aide de la commande au pied). Pour commuter la méthode de déclenchement, se reporter à « 4.8.1 Sélection de la méthode de déclenchement » (p. 4-11).

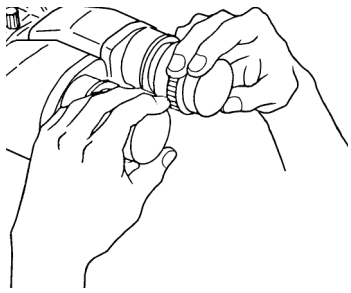
4.4 Préparation pour le traitement

1. Monter la barre de focalisation, régler la compensation dioptrique et l'écart pupillaire (ci-après mentionné « EP ») correspondant à l'opérateur.



1) Retirer le cache de l'orifice de montage de la barre de focalisation. La monter de manière à ce que la partie plate soit tournée vers le microscope.

2) Projeter l'image de la fente d'une longueur, largeur et intensité quelconques sur la barre de focalisation.



3) Tourner les deux bagues de réglage dioptrique à fond vers + et regarder dans les oculaires.
   * En cas de port de lunettes, replier les bonnettes en caoutchouc.

4) Tout en observant d'un œil la fente lumineuse sur la barre de focalisation, tourner lentement la bague de réglage dioptrique jusqu'à ce que la fente lumineuse soit parfaitement nette.

⚠ATTENTION

- Régler la dioptrie d'un œil à la fois. Ne jamais tourner la bague de réglage dioptrique de la position – vers la position +.
  Sinon, la dioptrie peut ne pas être correctement réglée et le résultat de l'émission du faisceau laser YAG peut en être sérieusement affecté.

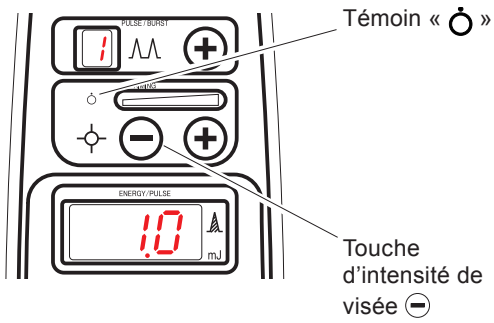
5) Pour régler la dioptrie de l'autre œil, procéder comme indiqué à l'étape 4).

6) Déplacer les tubes du binoculaire pour régler l'EP de manière à ce que l'image de la fente observée en binoculaire ne forme plus qu'une seule image.

7) Retirer la barre de focalisation et remettre le cache qui masque l'orifice de montage de la barre de focalisation.

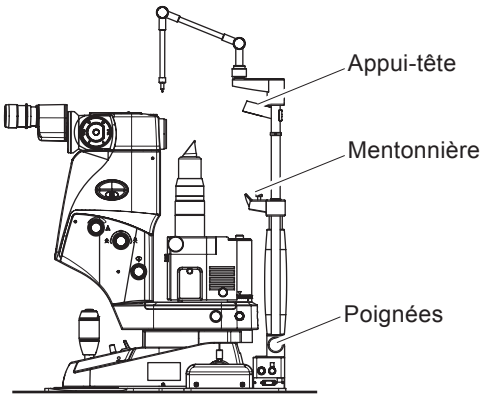
2. Pour désactiver le faisceau de visée, maintenir la touches d'intensité de visée ⊖ enfoncée.

Le témoin « ⏱ » s'allume.



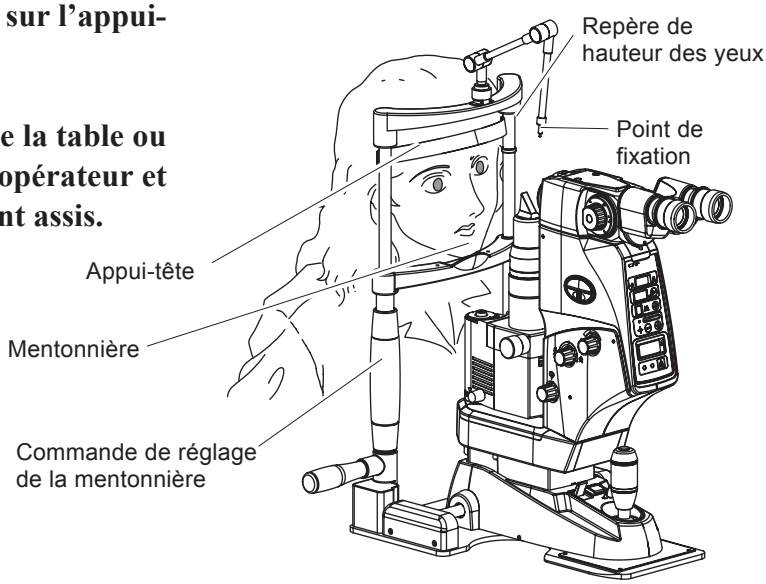
3. Nettoyer toutes les parties en contact avec l'épiderme du patient.

Essuyer l'appui-tête, la mentonnière et les poignées à l'aide d'un tampon de gaze ou de coton absorbant imbibé d'alcool.
* Si la mentonnière est pourvue d'un bloc de feuilles de protection, retirer une feuille.



4. Demander au patient de placer son menton sur la mentonnière et son front sur l'appui-tête.

5. Régler la hauteur du plateau de la table ou du siège de manière à ce que l'opérateur et le patient soient confortablement assis.



6. Pour aligner le niveau des yeux du patient sur le repère de hauteur des yeux, tourner la commande de réglage de la mentonnière.

7. Demander au patient de saisir les poignées. Immobiliser la tête du patient à l'aide de la sangle prévue à cet effet.

8. Pour fixer l'axe visuel de l'œil du patient, lui demander de fixer le point de fixation.

9. Pour amener l'éclairage sur l'œil du patient, manœuvrer le palonnier.

10. Pour régler l'intensité de l'éclairage, tourner la commande de luminosité.

11. Manœuvrer le palonnier de manière à focaliser l'éclairage sur la cornée du patient.

12. Poser le verre de contact sur l'œil du patient, manœuvrer le palonnier tout en regardant dans le microscope et observer la cible à atteindre.

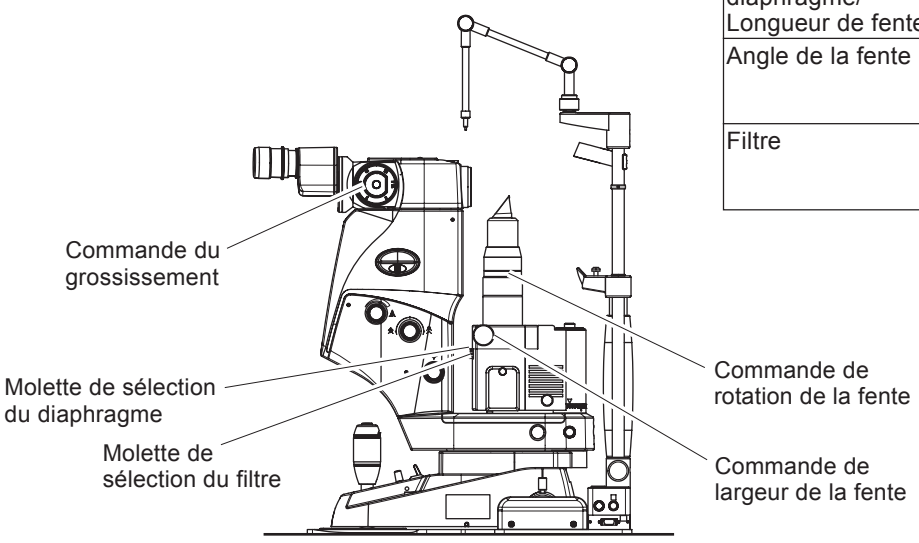
⚠PRECAUTION

- Utiliser un verre de contact qui a été stérilisé et désinfecté comme indiqué dans le mode d'emploi.
- Observer la cible de l'émission laser lorsque le faisceau laser YAG n'est pas déformé (avec la tour d'éclairage (ou la tour d'éclairage inclinable) réglée sur sa position la plus basse ou à 20° vers la droite ou la gauche). Lorsque le faisceau laser YAG est déformé cela diminue l'effet du traitement et expose le personnel du bloc opératoire, par risque de dispersion du faisceau laser.

13. Le cas échéant, effectuer les opérations suivantes.

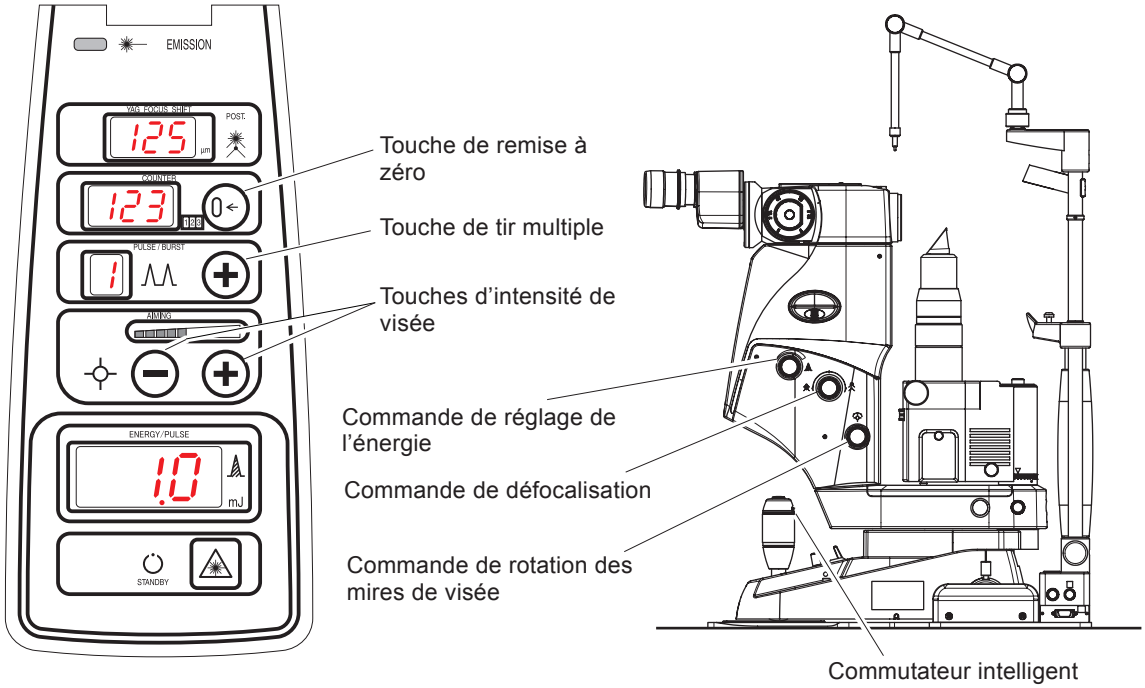
a) Régler le grossissement du microscope à l'aide de la commande du grossissement.
b) Régler la largeur de la fente à l'aide de la commande de largeur de la fente.
c) Régler le diamètre du diaphragme et la longueur de la fente à l'aide de la molette de sélection du diaphragme.
d) Régler l'angle de la fente à l'aide de la commande de rotation de la fente.
e) Sélectionner le filtre souhaité à l'aide de la molette de sélection du filtre.

Grossissement	32×, 20×, 12,5×, 8×, 5×
Largeur de fente	0 à 15 mm (en continu)
Diamètre du diaphragme/ Longueur de fente	ϕ15/10/6,3/0,4 mm 2 à 13,8 mm (en continu)
Angle de la fente	90° vers la droite ou la gauche par rapport à la verticale
Filtre	Libre, absorption de la chaleur, passage du rouge, bleu


Commande du grossissement
Molette de sélection du diaphragme
Molette de sélection du filtre
Commande de rotation de la fente
Commande de largeur de la fente

4.5 Intervention thérapeutique

1. **Régler les paramètres d'émission suivants.**
   L'ensemble des paramètres d'émission est affiché sur le panneau de commande.



[a. Défocalisation]

Tourner la commande de défocalisation pour défocaliser le faisceau laser YAG vers l'avant ou l'arrière par rapport au faisceau de visée.

La mise au point peut être réglée en continu dans une plage de 0 à 500 µm et est indiquée sur l'afficheur de la valeur de défocalisation du laser YAG par pas de 25 µm vers l'avant (ANT.) ou l'arrière (POST.). Cinq positions de commande sont repérées mécaniquement à 0, 125, 250, 375 ou 500 µm (dans l'air).

* La défocalisation dans la structure intraoculaire correspond à 80% environ de celle relevée dans l'air. Autrement dit, une défocalisation de 0, 125, 250, 375 ou 500 µm dans l'air correspond approximativement à 0, 100, 200, 300 et 400 µm dans la structure intraoculaire.

[b. Mode d'émission laser]

Chaque pression sur la touche de tir multiple ⊕ modifie le nombre d'impulsions laser YAG par tir comme suit : « 1 » → « 2 » → « 3 » → « 1 » … Le mode à « 1 » impulsion est appelé « mode unique » tandis que le mode à « 2 » ou « 3 » impulsions est appelé « mode multiple ».

* A chaque pression sur la touche de tir multiple, le mode change et un tir d'essai est automatiquement effectué tandis que la valeur de l'énergie du faisceau laser YAG est modifiée sur l'afficheur ENERGIE.

[c. Niveau d'intensité]

Appuyer sur les touches d'intensité de visée (⊕/⊖) modifie l'intensité du faisceau de visée. Appuyer sur ⊖ diminue l'intensité et appuyer sur ⊕ l'augmente. Pour désactiver (◯) les touches d'intensité de visée, maintenir ⊖ enfoncée.

[d. Energie du faisceau laser YAG]

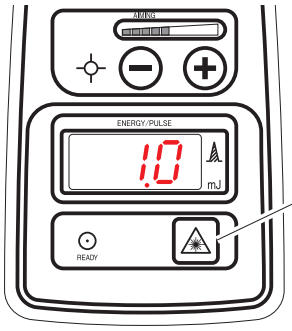
Pour régler l'énergie du faisceau laser YAG, tourner la commande de réglage de l'énergie ou manœuvrer le commutateur intelligent vers la droite ou la gauche. Après le tir d'essai, l'énergie effective qui peut être émise est affichée sur l'afficheur ENERGIE dans une plage de 0,3 à 10,0 mJ par pas de 0,1 mJ.

[e. Remise à zéro du compteur]

Le cas échéant, appuyer sur la touche de remise à zéro (0←) pour remettre le compteur à zéro « 0 ».

2. Pour mettre l'appareil en mode PRET, appuyer sur la touche PRET/VEILLE ⚠ ou le commutateur intelligent du palonnier.

Dès que l'appareil est en mode PRET, le témoin « ⊙ » à gauche de ⚠ s'allume.



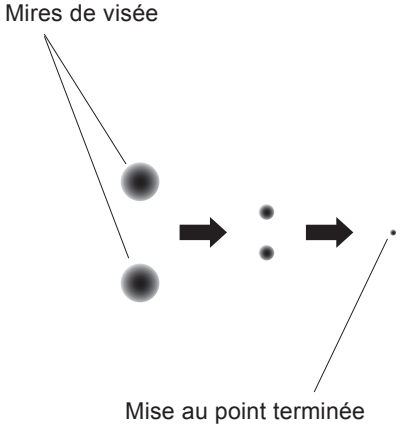
⚠PRECAUTION

- Hors des périodes d'émission laser, veiller à appuyer sur la touche PRET/VEILLE ⏻ ou le commutateur intelligent du palonnier pour mettre l'appareil en mode VEILLE (⚠).
  Ainsi, même si la commande de déclenchement est enfoncée par mégarde, le faisceau laser YAG n'est pas émis.

3. Manœuvrer le palonnier et/ou orienter le verre de contact afin de déterminer la cible de l'émission du faisceau laser YAG.

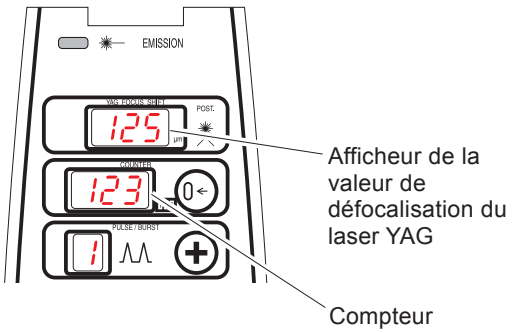
Effectuer la mise au point des deux mires de visée de manière à ce qu'elles se fondent en une seule sur la cible.

* Si les mires de visée sont difficilement visibles, régler l'intensité ou changer l'axe des deux mires de visée à l'horizontale ou à la verticale à l'aide de la commande de rotation des mires de visée.



4. **Une fois la cible déterminée, appuyer sur la commande de déclenchement pour émettre le faisceau laser YAG.**

   A chaque émission du faisceau laser YAG, un bip sonore retentit et le nombre d'impulsions laser est affiché sur le compteur.



REMARQUE

- Si le faisceau laser YAG ne peut pas être émis sur pression de la commande de déclenchement et si un bip retentit, vérifier si l'appareil est en mode PRET et si le faisceau de visée est émis. (Dans ce cas « A.P. » ou « S.S. » apparaît sur l'afficheur de la valeur de défocalisation du laser YAG. Pour corriger la cause des bips sonores, se reporter à « 4.6 Indications d'anomalie » (p.4-10), puis poursuivre la procédure.

5. **Après l'émission du faisceau laser YAG, appuyer sur la touche PRET/VEILLE ⚠ ou le commutateur intelligent du palonnier pour mettre l'appareil en mode VEILLE (◯). Ensuite, maintenir enfoncée la touche d'intensité de visée ⊖ pour désactiver (◯) le faisceau de visée.**

6. **Desserrer la sangle qui maintient la tête du patient et lui demander de reculer la tête de la mentonnière.**

7. **Pour traiter le patient suivant, laisser l'appareil en mode VEILLE (◯) puis revenir à l'étape 3 de « 4.4 Préparation pour le traitement » (p.4-5)**

8. **Pour mettre l'appareil hors tension, tourner le commutateur à clé sur la position ARRET (◯), puis retirer la clé et la ranger à sa place habituelle.**
   * Si l'appareil est installé sur la table motorisée, placer également l'interrupteur principal de la table sur ARRET (◯).

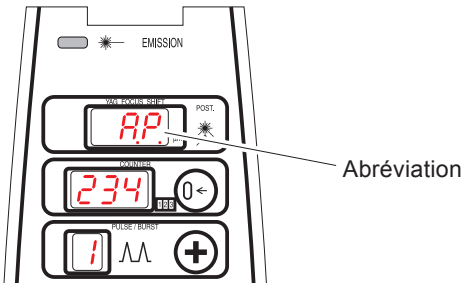
9. **Demander à l'ensemble du personnel portant des lunettes de sécurité de les retirer.**

10. **Débrancher de la prise secteur le cordon d'alimentation de l'adaptateur CA.**

Toutes les opérations sont maintenant terminées.

4.6 Indications d'anomalie

Dès que l'émission du faisceau laser YAG est désactivée suite à une fausse manœuvre, un bip sonore retentit et un descriptif abrégé de la cause apparaît sur l'afficheur de la valeur de défocalisation du laser YAG situé sur le panneau de commande. Le tableau suivant récapitule les abréviations et leur descriptif. Suivre les mesures correctives indiquées pour poursuivre la procédure.

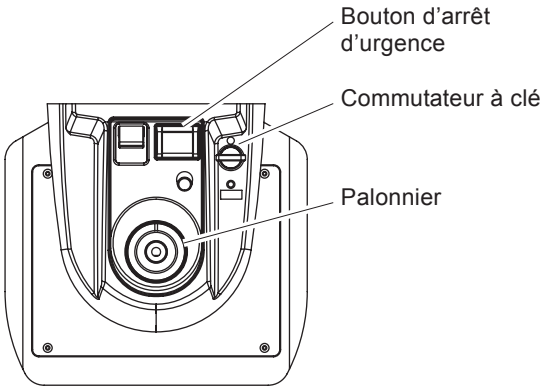


Abréviation	Descriptif	Mesures correctives
"A.P."	La touche PRET/VEILLE a été enfoncée pour mettre l'appareil en mode PRET (⊙) alors que le faisceau de visée est désactivé (◯).	La commande de déclenchement a été enfoncée pour émettre le faisceau laser YAG alors que l'appareil est en mode VEILLE (⊕).
"S.S."	Appuyer sur la touche d'intensité de visée (◯) pour activer le faisceau de visée.	Appuyer sur la touche PRET/VEILLE (⏏) ou sur le commutateur intelligent pour mettre l'appareil en mode PRET (⊙).

4.7 Arrêt d'urgence

Si l'appareil doit être arrêté en urgence suite à une anomalie, ou si l'état du patient l'exige, appuyer sur le **bouton d'arrêt d'urgence** (marqué « STOP »). Le volet d'obturation bloque le faisceau laser et l'appareil est simultanément mis hors tension.
(En temps ordinaire, tourner le commutateur à clé sur la position ARRET pour arrêter l'appareil.)

Pour remettre en service l'appareil, replacer le commutateur à clé sur la position ARRET (◯), puis de nouveau sur MARCHE (⊙). L'appareil se remet en service au bout de dix secondes environ.

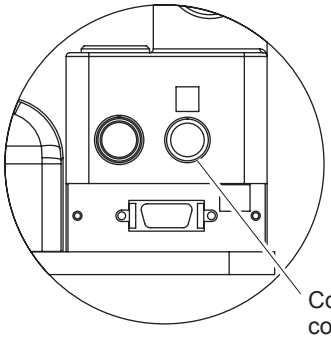


4.8 Autres fonctions

4.8.1 Sélection de la méthode de déclenchement

Il est possible de déclencher l'émission laser à l'aide de la commande de déclenchement manuelle ou de la commande de déclenchement au pied (en option). Elles peuvent être commutées très facilement comme indiqué ci-dessous.

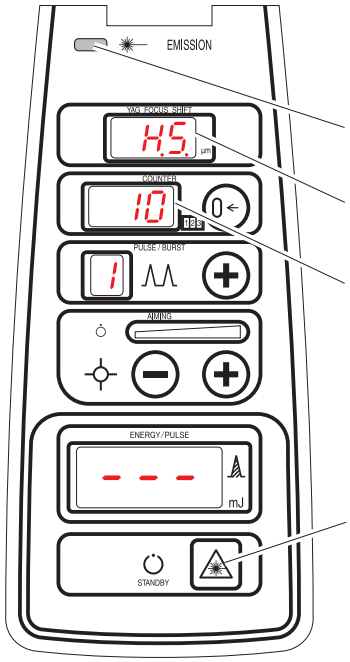
1. **Raccorder le câble de la commande de déclenchement au pied (en option) au connecteur de la commande de déclenchement au pied uniquement si elle est utilisée comme méthode de déclenchement.**



Connecteur de la commande de déclenchement au pied

2. **Insérer la clé dans le commutateur à clé de l'appareil et la tourner sur la position MARCHE (⊙).**

   Le témoin EMISSION clignote pendant le compte à rebours. Simultanément, le nombre de secondes restantes est affiché sur le compteur.



Témoin EMISSION

Afficheur de la valeur de défocalisation du laser YAG

Compteur

3. **Tout en maintenant enfoncée la touche PRET/VEILLE ⚠, appuyer une fois pendant le compte à rebours sur la commande de déclenchement qui sera utilisée.**

   La commande de déclenchement, manuelle ou au pied, est sélectionnée et activée.

   Une abréviation de la commande de déclenchement apparaît sur l'afficheur de la valeur de défocalisation du laser YAG.
   « H.S. » : commande de déclenchement manuelle
   « F.S. » : commande de déclenchement au pied

Touche PRET/ VEILLE ⚠

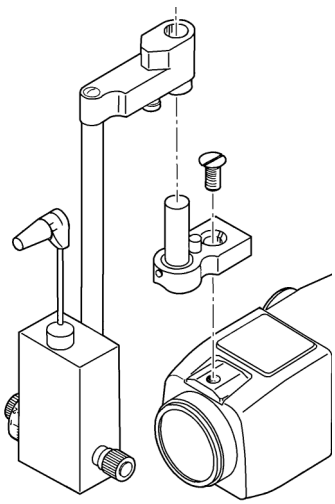
4.8.2 Montage du tonomètre à aplanation

L'augmentation de la pression oculaire est une complication répandue suite à une intervention chirurgicale au laser YAG. Il est possible d'adapter un tonomètre à aplanation sur cet appareil afin de mesurer la pression oculaire avant et après une intervention.
* Tonomètre à aplanation adaptable : de type R900, HAAG-STREIT CO., LTD.

1. **Monter l'adaptateur du tonomètre sur son support situé sur la partie supérieure du microscope et le fixer à l'aide de la vis à tête fraisée.**

   * L'adaptateur du tonomètre et la vis à tête fraisée sont des accessoires du tonomètre.

2. **Monter le tonomètre en passant la tige de l'adaptateur à travers l'orifice du bras du tonomètre.**



§5 ENTRETIEN

5.1 Liste des consommables et des pièces de rechange

Désignation	Unité de commande	No. de série
Bloc de feuilles de protection pour mentonnière	1 bloc (400 feuilles)	34131-M545
Fusibles (pour table motorisée)	2 fusibles (250 Vac, T 5 A) (pour la région au 200 V)	804-02-02043
Ampoule d'éclairage	1 ampoule (6 V, 20 W : PG22)	34530-E003

5.2 Fixation d'un bloc de feuilles de protection sur la mentonnière

1. **Retirer les deux picots servant à fixer une pile de feuilles de protection sur la mentonnière de l'appareil.**

2. **Séparer le bloc en deux parties à peu près égales.**

   Veiller à ne pas éparpiller les feuilles.

REMARQUE

- Un bloc entier (400 feuilles) ne peut pas être fixé en une fois.

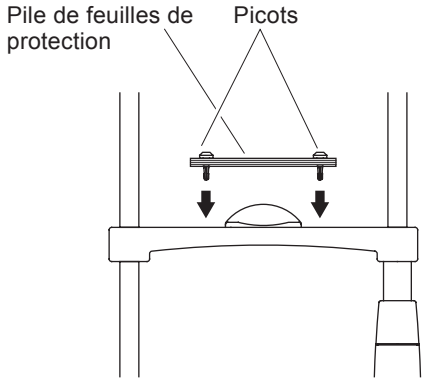
3. **Insérer les picots dans les orifices des feuilles.**

   1) Tenir la pile de feuilles de protection d'une main et de l'autre, insérer les picots dans les orifices.

   2) Tenir les picots avec les pouces et la pile de feuilles de protection avec les autres doigts.

4. **Fixer la pile de feuilles de protection sur la mentonnière.**

   1) Tout en maintenant les picots et le papier, insérer les picots dans les orifices de la mentonnière.



5.3 Remplacement des fusibles de la table motorisée (en option)

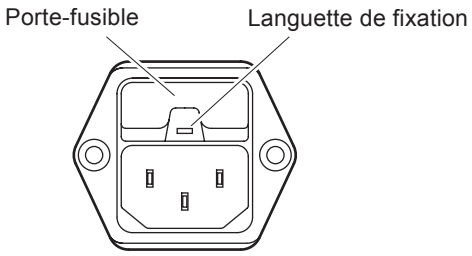
Si l'interrupteur principal de la table motorisée (en option) ne s'allume pas lorsqu'il est placé sur MARCHE alors que le cordon d'alimentation est raccordé, les fusibles de la table motorisée peuvent être grillés. Dans ce cas, remplacer les fusibles par des neufs suivant la procédure ci-dessous.

1. **Placer l'interrupteur principal de la table motorisée sur ARRET.**

2. **Débrancher le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation de la table motorisée et de la prise secteur.**

3. **Retirer le porte-fusible.**

   Tirer sur le porte-fusible tout en poussant sur sa languette de fixation à l'aide d'un tournevis plat.



4. **Remplacer les fusibles grillés par des neufs.**

   Régime des fusibles :
   250 V T 5 A (5,0 mm de dia. × 20 mm) × 2 pièces (pour région au 200 V)

⚠PRECAUTION

- Veiller à remplacer en même temps les deux fusibles usagés par des neufs conformes au régime de tension prescrit.
  Sinon, il y a risque de dysfonctionnement de l'appareil ou d'incendie.
- Si les fusibles grillent peu de temps après remplacement, débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur et contacter NIDEK ou son distributeur agréé.

5. **Pour remettre le porte-fusible sur la table motorisée, procéder à l'inverse de l'étape 3.**

6. **Procéder comme suit pour vérifier les fusibles.**

   1) Insérer la fiche femelle du cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation de la table motorisée. Puis insérer la fiche mâle dans la prise secteur.

   2) Placer l'interrupteur principal sur MARCHE (|).

   3) Opérer le levier de réglage de la table et vérifier si le plateau de la table monte et descend.

5.4 Remplacement de l'ampoule d'éclairage

L'ampoule d'éclairage est peut être grillée si l'éclairage ne peut être projeté alors que les conditions suivantes sont satisfaites : le commutateur à clé de l'appareil est placé sur la position MARCHE (⊙), la commande de luminosité est tournée à fond dans le sens des aiguilles d'une montre et les obturateurs de la fente ne sont pas fermés. Dans ce cas, remplacer l'ampoule par une neuve.

⚠PRECAUTION

- L'ampoule d'éclairage reste chaude une fois l'éclairage éteint. Veiller à ne pas se brûler les doigts.
- Ne pas toucher la partie en verre avec les mains. Si la partie en verre est touchée accidentellement à main nue, essuyer les empreintes de doigt à l'aide d'un linge propre humecté d'alcool.

1. **Tourner le commutateur à clé sur la position ARRET (○).**

2. **Desserrer la vis du couvercle du logement de l'ampoule et retirer le couvercle.**

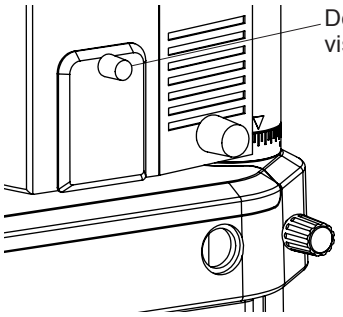
3. **Remplacer l'ampoule grillée par une neuve.**

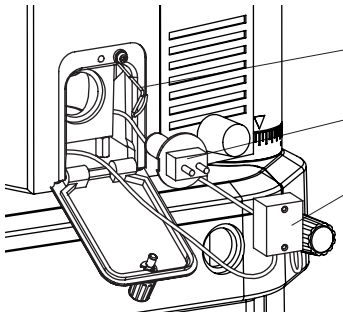
   1) Tourner vers la droite ou la gauche le ressort qui maintient la douille de l'ampoule et la retirer.

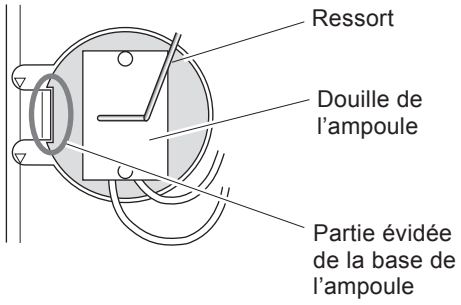
   2) Vérifier si l'ampoule a suffisamment refroidi pour la toucher. Puis retirer l'ampoule de la douille.

   3) Insérer solidement une nouvelle ampoule dans la douille en alignant la partie évidée de la base de l'ampoule sur celle de la douille.
      * Utiliser une ampoule halogène (6V, 20W, PG22).

   4) D'une main, insérer solidement la douille de l'ampoule dans le logement. De l'autre main, tourner le ressort et maintenir la douille de l'ampoule avec le ressort.







4. **Tout en maintenant le couvercle du logement de l'ampoule fermé d'une main, resserrer la vis de l'autre.**

5. **Brancher le cordon d'alimentation sur la prise secteur mise à la terre.**

6. **Vérifier si l'éclairage est projeté.**

   Tourner le commutateur à clé sur la position MARCHE (⊙), ouvrir les obturateurs de la fente et vérifier si l'ampoule est allumée.

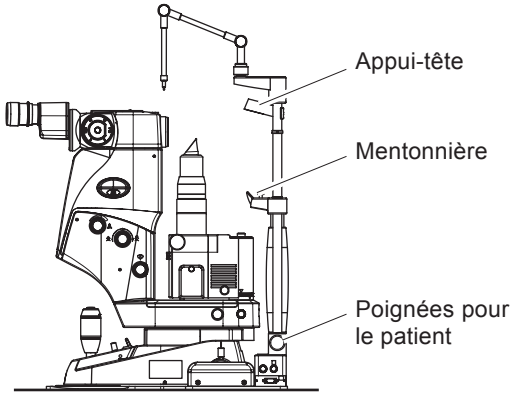
5.5 Nettoyage

5.5.1 Nettoyage de la carrosserie

Si nécessaire, nettoyer les parties souillées ou en contact avec l'épiderme du patient (appui-tête, mentonnière et poignées pour le patient).

Pour les souillures récalcitrantes, essuyer avec un linge propre et doux ou un linge imprégné de détergent neutre et bien essoré.

Nettoyer les parties en contact avec l'épiderme du patient à l'aide d'un tampon de gaze ou coton absorbant humecté d'alcool.



5.5.2 Nettoyage de l'optique

Si une incision ne peut être obtenue qu'à l'aide d'une énergie de rayonnement élevé ou si l'intensité de l'éclairage n'est pas suffisante alors que la commande de luminosité est réglée sur maximum, la lentille de l'objectif ou la tête du prisme peuvent être sales ou de la poussière peut s'y être déposée. Dans ce cas, nettoyer les parties optiques en procédant comme suit.

⚠PRECAUTION

- Veiller à ne pas rayer la lentille de l'objectif ou le prisme pendant le nettoyage. Veiller tout particulièrement à ne pas rayer la lentille de l'objectif.
  L'énergie effectivement émise peut différer de celle indiquée sur l'afficheur ENERGIE.

1. **Eliminer la poussière déposée sur la surface de la lentille de l'objectif ou de la tête du prisme à l'aide d'une poire pneumatique.**

2. **Humecter un coton tige propre d'une solution alcoolisée (solution mélangée à 50% d'alcool méthylique et 50% d'alcool éthylique) et le secouer pour éliminer l'excès d'alcool.**

3. **Eclairer la lentille de l'objectif ou le prisme d'éclairage à l'aide d'une lampe de poche et les nettoyer comme indiqué ci-dessous.**

   a) Pour nettoyer la lentille de l'objectif, faire légèrement pivoter le coton tige du centre vers la périphérie. Veiller à ne pas laisser de partie non essuyée.

   b) Pour nettoyer la tête du prisme, faire légèrement pivoter le coton tige dans un sens, soit de haut en bas, soit de bas en haut. Si la tête de prisme ne pas être nettoyée à fond, l'essuyer en déplaçant de nouveau le coton tige dans le même sens.

4. **Remplacer le coton tige par un autre et répéter les étapes 2 et 3 jusqu'à ce que la partie soit parfaitement propre.**

⚠PRECAUTION

- Si les parties ne sont pas suffisamment propres après avoir été essuyées, arrêter le nettoyage et faire appel à du personnel de service après-vente agréé pour effectuer le nettoyage.

5.6 Alignement des axes optiques des faisceaux laser et de la lampe à fente

En cas de choc au cours du transport ou du déplacement de l'appareil, les axes de la lampe à fente et du faisceau de visée, ou les axes du faisceau de visée et du faisceau laser YAG, peuvent se trouver décalés. Veiller donc à déplacer l'appareil avec autant de précaution que possible.
Après transport de l'appareil, s'assurer que les axes de la lampe à fente, du faisceau de visée et du faisceau YAG sont situés au centre du champ de vision avant d'utiliser l'appareil.
Il est conseillé de contacter NIDEK ou son distributeur agréé avant d'effectuer cette procédure.

⚠ATTENTION

- L'ensemble du personnel présent au cours d'un calibrage est tenu de porter des lunettes de sécurité de niveau OD4 ou plus élevé, capables de filtrer 1064 nm.
- Veiller à ne pas exposer l'épiderme ou les vêtements au faisceau laser.
  Il y a risque de brûlures graves ou d'incendie.

⚠PRECAUTION

- L'appareil risque d'être gravement endommagé si ces procédures ne sont pas effectuées par un personnel qualifié.

5.6.1 Vérification de l'alignement

⚠PRECAUTION

- Pour vérifier l'alignement, se munir des éléments suivants :
  - Feuille d'essai (noire et de la taille d'une carte de visite)
  - Ruban adhésif

1. **Mettre en service le système, et régler la compensation dioptrique et l'écart pupillaire sur l'œil de l'opérateur.**

2. **Régler le grossissement du microscope sur 32x, l'intensité du spot d'éclairage sur minimum et la défocalisation sur 0 µm.**

3. **Effectuer la mise au point sur la partie plate de la barre de défocalisation et vérifier à l'œil nu le décalage entre le spot d'éclairage et les mires de visée par rapport au centre du champ de vision.**
   Si le spot d'éclairage est centré mais si les mires de visée sont décalées par rapport au centre du champ de vision, se reporter à « 5.6.2 Alignement de l'axe optique du faisceau laser » (p. 5-7).
   Une fois l'alignement effectué, passer à l'étape 4.

4. **Retirer la barre de focalisation et remettre le cache sur l'orifice. Puis, fixer la feuille d'essai entre l'appui-tête et la mentonnière à l'aide de ruban adhésif.**

5. **Régler l'énergie émise par le faisceau laser YAG sur 0,3 mJ. Puis mettre l'appareil en mode PRÊT.**

6. **Emettre le faisceau laser YAG. Puis vérifier le décalage entre l'impact laser et la mire de visée.**
   1) Si la mise au point est réglée sur la feuille d'essai, appuyer sur la commande de déclenchement et émettre le faisceau laser YAG.

   2) Si un décalage est constaté entre l'impact laser et la mire de visée, se reporter à « 5.6.3 Alignement du faisceau laser YAG sur le faisceau de visée » (p. 5-8).

5.6.2 Alignement de l'axe optique du faisceau laser

REMARQUE

- Pour régler l'axe optique du faisceau laser, se munir des éléments suivants :
  - Tournevis cruciforme
  - Clé hexagonale (diamètre nominal : 1,5 mm)

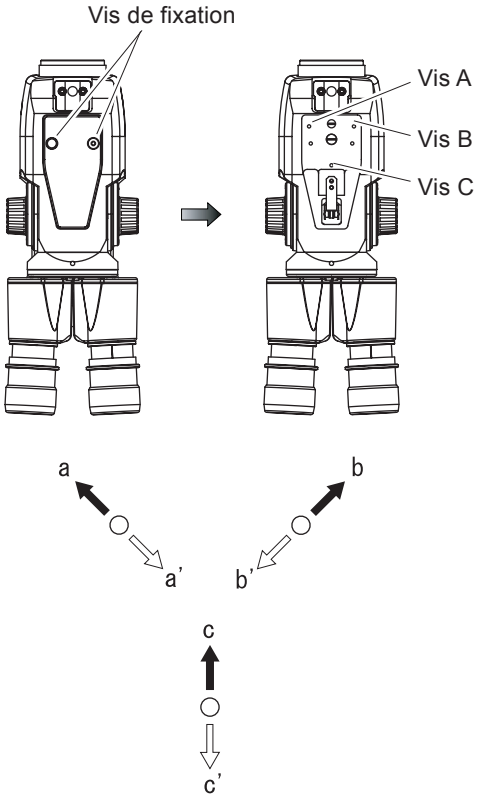
1. **Desserrer les vis de fixation du couvercle situé sur la partie supérieure du microscope. Puis retirer le couvercle.**

2. **Régler l'axe optique du faisceau laser à l'aide de la clé hexagonale (diamètre nominal : 1,5 mm).**

   a) Serrer la vis A déplace la mire de visée dans le sens « a » et desserrer la vis A la déplace dans le sens « a ».

   b) Serrer la vis B déplace la mire de visée dans le sens « b » et desserrer la vis B la déplace dans le sens « b ».

   c) Serrer la vis C déplace la mire de visée dans le sens « c » et desserrer la vis C la déplace dans le sens « c ».

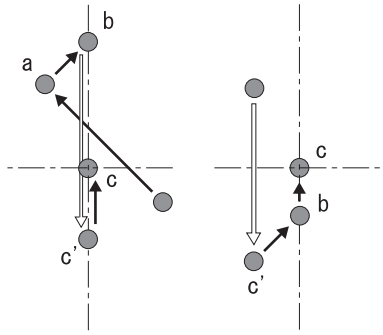


→ : Serrer la vis déplace la mire de visée dans cette direction.
⇨ : Desserrer la vis déplace la mire de visée dans cette direction.

⚠ATTENTION

- Veiller à terminer l'alignement en serrant chaque vis dans le sens des aiguilles d'une montre.
  Si le réglage est terminé sans serrer la vis, l'axe optique du faisceau laser est susceptible de se décaler sous l'effet d'un choc physique.

- Effectuer l'alignement en veillant à ne pas trop serrer les vis. La figure ci-contre illustre des exemples de réglage.



[Exemple de réglage 1] [Exemple de réglage 2]

3. **Remettre le couvercle en place.**

5.6.3 Alignement du faisceau laser YAG sur le faisceau de visée

REMARQUE

- Pour régler le faisceau laser YAG sur le faisceau de visée, se munir des éléments suivants :
  - Tournevis cruciforme - Clé hexagonale (diamètre nominal : 1,5 et 2,5 mm)

1. **Pour mettre en vue les vis de réglage, desserrer les vis des caches droit et gauche (trois vis de chaque côté) à l'aide de la clé hexagonale.**

2. **Régler l'axe optique du faisceau laser YAG à l'aide de la clé hexagonale et du tournevis cruciforme.**

   a) **Si l'impact laser est décalé vers le haut :** Desserrer la vis A à l'aide de la clé hexagonale de 2,5 mm et serrer la vis B à l'aide de la clé hexagonale de 1,5 mm.

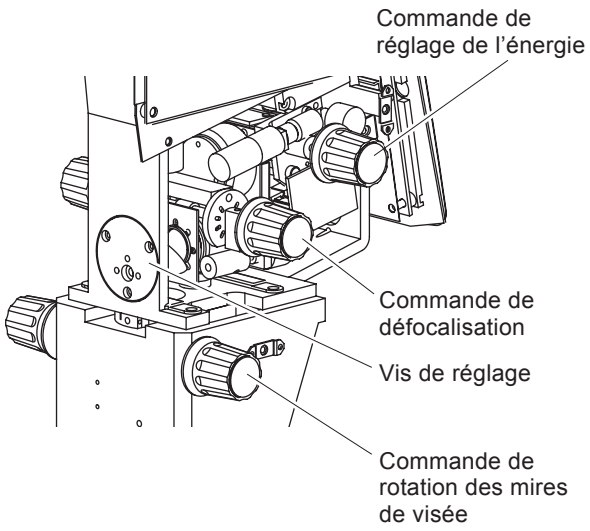
   b) **Si l'impact laser est décalé vers le bas :** Desserrer la vis B à l'aide de la clé hexagonale de 1,5 mm et serrer la vis A à l'aide de la clé hexagonale de 2,5 mm.

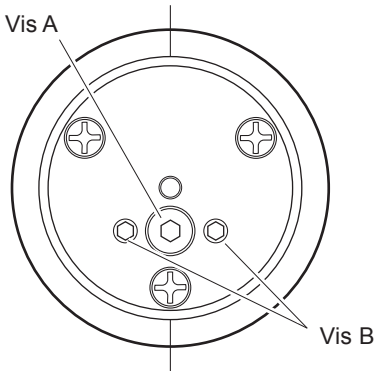
   c) **Si l'impact laser est décalé vers la droite :** Desserrer les vis C (trois) à l'aide du tournevis cruciforme. Tourner le support du miroir dans le sens des aiguilles d'une montre. Les serrer (vis C) là où l'impact laser chevauche la mire de visée.

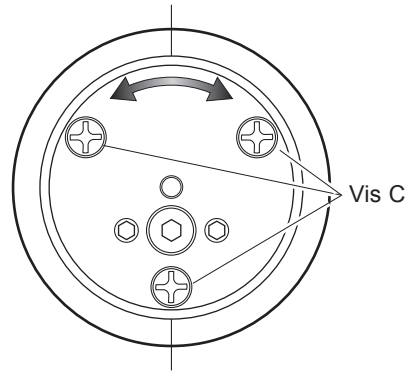
   d) **Si l'impact laser est décalé vers la gauche :** Desserrer les vis C (trois) à l'aide du tournevis cruciforme. Tourner le support du miroir dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Les serrer (vis C) là où l'impact laser chevauche la mire de visée.

3. **Emettre le faisceau laser YAG sur la feuille d'essai.**

   Si le faisceau laser YAG reste décalé par rapport à la mire de visée, revenir à l'étape 2.
   Si le faisceau laser YAG n'est pas décalé par rapport à la mire de visée, passer à l'étape 4.







4. **Remettre les caches droit et gauche en place en procédant à l'inverse de l'étape 1.**

5.7 Calibrage des faisceaux laser

Avant de procéder au calibrage, il est conseillé de contacter NIDEK ou son distributeur agréé.

⚠ATTENTION

- L'ensemble du personnel présent au cours d'un calibrage est tenu de porter des lunettes de sécurité de niveau OD4 ou plus élevé, capables de filtrer 1064 nm.

- Veiller à ne pas exposer l'épiderme ou les vêtements au faisceau laser.
  Il y a risque de brûlures graves ou d'incendie.

⚠PRECAUTION

- L'appareil risque d'être gravement endommagé si ces procédures ne sont pas effectuées par un personnel qualifié.

- Régler la puissance de l'énergie du faisceau laser YAG avec les deux mires de visée disposées à la verticale.
  (Si les mires de visée sont disposées à l'horizontale, les disposer à la verticale à l'aide de la commande de rotation des mires de visée.)
  Si les mires de visée sont disposées à l'horizontale, la puissance de l'énergie du faisceau laser YAG peut ne pas être correctement réglée.

REMARQUE

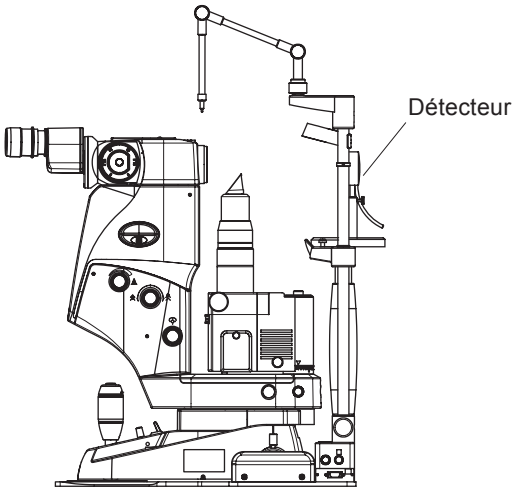
- Avant de procéder au calibrage de la puissance de l'énergie du faisceau laser, préparer le wattmètre suivant ou équivalent.
  Pour le faisceau de visée : Wattmètre (COHERENT CO., LTD., Modèle 212)
  Pour le faisceau laser YAG : Compteur d'énergie (SCIENTECH CO., LTD., Vector S200)

5.7.1 Calibrage de la puissance de sortie du faisceau de visée

1. **Pour mesurer le faisceau de visée, fixer le wattmètre sur l'appareil.**

   1) Fixer le support du détecteur sur la mentonnière de la lampe à fente à l'aide de ruban adhésif ou équivalent.

   2) Raccorder le wattmètre et le détecteur.



2. **Mettre l'appareil sous tension.**
   Insérer la clé dans le commutateur à clé et tourner la clé sur la position MARCHE (⊙). L'appareil se met en mode VEILLE (◔) au bout de 10 secondes environ.

3. **Aligner la mire de visée sur la surface photosensible du détecteur.**

   1) Eteindre l'éclairage à l'aide de la commande de luminosité.

   2) Pour émettre le faisceau de visée, appuyer sur la touche d'intensité de visée ⊕ du panneau de commande.

   3) Manœuvrer le palonnier ou la commande de réglage de la mentonnière de manière à ce que la projection des deux mires de visée soit maximale sur la surface photosensible du détecteur.

4. **Mesurer les puissances maximale et minimale du faisceau de visée.**

   [A. Mesure de l'énergie maximale de sortie]

   1) Si la valeur mesurée se situe dans la marge de tolérance (25±5 µW = 20,0 à 30,0 µW), il est inutile de corriger la puissance maximale de sortie. Passer à l'étape 5 de [B. Mesure de l'énergie minimale de sortie].

   2) Maintenir enfoncée la touche d'intensité de visée ⊖ et désactiver le faisceau de visée.

   3) Régler le wattmètre sur la gamme 30 µW et et ajuster la puissance sur zéro.

   4) Appuyer sur la touche d'intensité de visée ⊕ et régler l'intensité du faisceau de visée sur maximum (= l'échelle de l'indicateur est entièrement allumée). Puis mesurer la puissance de sortie du faisceau de visée.

[B. Mesure de l'énergie minimale de sortie]

5) Si la valeur mesurée se situe dans la marge de tolérance (0,5±0,3 µW = 0,2 à 0,8 µW), il est inutile de corriger la puissance minimale de sortie. Passer à l'étape 10 (p. 5-12).

6) Maintenir enfoncée la touche d'intensité de visée ⊖ et désactiver le faisceau de visée.

7) Régler le wattmètre sur la gamme 1 µW et ajuster la puissance sur zéro.

8) Appuyer sur la touche d'intensité de visée ⊕ et régler l'intensité du faisceau de visée sur minimum (= l'échelle de l'indicateur est entièrement allumée). Puis mesurer la puissance de sortie du faisceau de visée.

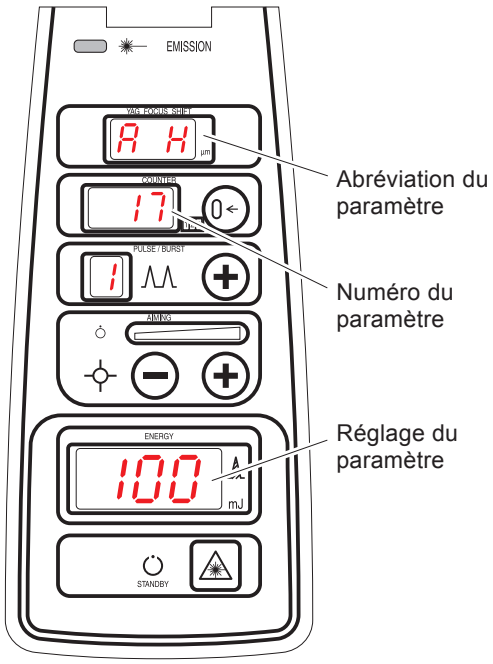
5. Mettre l'appareil en mode de réglage.

1) Tourner de nouveau la clé du commutateur sur la position ARRET (◯) pour mettre l'appareil hors tension.

2) Tourner la clé du commutateur sur la position MARCHE (⊙) tout en appuyant sur les trois touches suivantes : les touches d'intensité de visée , ⊖ et la touche PRET/VEILLE , ⊖.

   L'appareil se met en mode de réglage et l'abréviation du paramètre ainsi que son numéro clignotent.

   Le réglage du paramètre est également indiqué sur l'afficheur ENERGIE.



6. Sélectionner le paramètre à régler (puissance maximale ou minimale du faisceau de visée).

1) Si l'abréviation et le numéro du paramètre ne clignotent pas, appuyer sur la touche PRET/VEILLE ⚠.

2) Pour sélectionner le paramètre correspondant à la puissance de sortie maximale ou minimale à régler, appuyer sur les touches d'intensité de visée ⊕/⊖.

Paramètre réglable	Abréviation du paramètre	Numéro du paramètre
Puissance de sortie maximale du faisceau de visée	A H	17
Puissance de l'énergie maximale du laser YAG	Y H	18
Puissance de sortie minimale du faisceau de visée	A L	19
Puissance de l'énergie minimale du laser YAG	Y L	20

7. Modifier le réglage du paramètre.

1) Pour faire clignoter le réglage du paramètre, appuyer sur la touche PRET/VEILLE ⚠.

2) Pour changer le réglage du paramètre, appuyer sur les touches d'intensité de visée ⊕/⊖. (Appuyer sur ⊕ augmente le réglage. Appuyer sur ⊖ diminue le réglage.)
   * Le réglage du paramètre indiqué sur l'afficheur ENERGIE correspond au pourcentage de la valeur mesurée. Par exemple, pour obtenir la valeur de mesure 25 µW lorsque la valeur mesurée est 22 µW et le réglage du paramètre est égal à 100, régler le paramètre sur 113 ou 114 comme calculé à l'aide de la formule suivante :
     $25 \div 22 \times 100 = 113{,}6$

3) Appuyer sur la touche de remise à zéro (0←). Un bip sonore retentit pour confirmer le réglage du paramètre qui arrête de clignoter.

4) Pour régler les autres paramètres correspondant à la puissance de sortie maximale ou minimale, revenir à l'étape 6.

8. Mettre l'appareil hors puis sous tension.
Tourner la clé sur la position ARRET (◯) pour mettre l'appareil hors tension puis tourner de nouveau la clé sur MARCHE (⊙). L'appareil se met en mode VEILLE (◔) au bout de 10 secondes environ.

9. Revenir à l'étape 4 (p.5-10).

10. Retirer le détecteur du wattmètre de l'appareil.

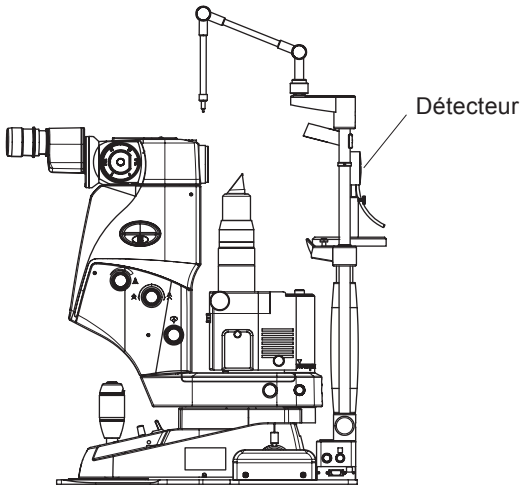
Le réglage de la puissance de sortie du faisceau de visée est maintenant terminé.

5.7.2 Calibrage de l'énergie de sortie du faisceau laser YAG

1. Pour mesurer le faisceau laser YAG, fixer le compteur d'énergie sur l'appareil.

1) Fixer le support du détecteur sur la mentonnière de la lampe à fente à l'aide de ruban adhésif ou équivalent.

2) Raccorder le wattmètre et le détecteur.



2. Mettre l'appareil sous tension.

Insérer la clé dans le commutateur à clé et tourner la clé sur la position MARCHE (⊙). L'appareil se met en mode VEILLE (◔) au bout de 10 secondes environ.

3. Aligner la mire de visée sur la surface photosensible du détecteur.

1) Eteindre l'éclairage.

2) Pour émettre le faisceau de visée, appuyer sur la touche d'intensité de visée ⊕ du panneau de commande.

3) Manœuvrer le palonnier ou la commande de réglage de la mentonnière de manière à ce que la projection des deux mires de visée soit maximale sur la surface photosensible du détecteur.

4. Mesurer la puissance maximale et minimale de l'énergie du faisceau laser YAG.

[A. Mesure de l'énergie maximale de sortie]

1) Régler le compteur d'énergie sur la gamme 30 mJ et effectuer son zéro.

2) Pour régler sur 10,0 mJ l'énergie indiquée sur l'afficheur d'énergie, tourner la commande de réglage de l'énergie. Puis mesurer la puissance de l'énergie du faisceau laser YAG réglée sur maximum dix fois de suite en conservant le même réglage.

3) Si les valeurs mesurées se situent dans la plage de tolérance, il est inutile de régler la puissance maximale de l'énergie. Passer à l'étape 10 (p. 5-15).
   - Marge de tolérance (pour la puissance maximale de l'énergie) : 10,0 mJ ±15% (=8,5 à 11,5 mJ)

[B. Mesure de l'énergie minimale de sortie]

1) Régler le compteur d'énergie sur la gamme 1 mJ et effectuer son zéro.

2) Pour régler sur 0,3 mJ l'énergie indiquée sur l'afficheur ENERGIE, tourner la commande de réglage de l'énergie. Puis mesurer la puissance de l'énergie du faisceau laser YAG réglée sur minimum dix fois de suite en conservant le même réglage.

3) Si les valeurs mesurées se situent dans la plage de tolérance, il est inutile de régler la puissance minimale de l'énergie. Passer à l'étape 10 (p. 5-15).
   - Marge de tolérance (pour la puissance minimale de l'énergie) : 0,3 mJ ±15% (=0,26 à 0,34 mJ)

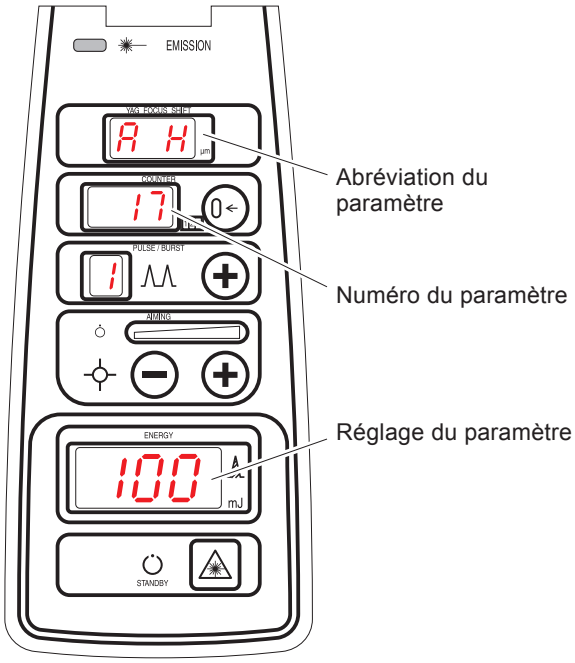
5. Mettre l'appareil en mode de réglage.

1) Tourner de nouveau la clé du commutateur sur la position ARRET (◯) pour mettre l'appareil hors tension.

2) Tourner la clé du commutateur sur la position MARCHE (⊙) tout en appuyant sur les trois touches suivantes : les touches d'intensité de visée ⊕, ⊖ et la touche PRET/VEILLE ⚠.

   L'appareil se met en mode de réglage et l'abréviation du paramètre ainsi que son numéro clignotent.

   Le réglage du paramètre est également indiqué sur l'afficheur ENERGIE.



6. Sélectionner le paramètre à régler (puissance maximale ou minimale du faisceau laser YAG).

1) Si l'abréviation et le numéro du paramètre ne clignotent pas, appuyer sur la touche PRET/VEILLE ⚠ pour les faire clignoter.

2) Pour sélectionner le paramètre correspondant à la puissance de sortie maximale ou minimale à régler, appuyer sur les touches d'intensité de visée ⊕/⊖.

Paramètre réglable	Abréviation du paramètre	Numéro du paramètre
Puissance de sortie maximale du faisceau de visée	A H	17
Puissance de l'énergie maximale du laser YAG	Y H	18
Puissance de sortie minimale du faisceau de visée	A L	19
Puissance de l'énergie minimale du laser YAG	Y L	20

7. Modifier le réglage du paramètre.

1) Pour faire clignoter le réglage du paramètre, appuyer sur la touche PRET/VEILLE ⚠.

2) Pour changer le réglage du paramètre, appuyer sur les touches d'intensité de visée ⊕/⊖. (Appuyer sur ⊕ augmente le réglage. Appuyer sur ⊖ diminue le réglage.)
   * Le réglage du paramètre indiqué sur l'afficheur ENERGIE correspond au pourcentage de la valeur mesurée. Par exemple, pour obtenir la valeur de mesure 10,0 mJ lorsque la valeur mesurée est 9,5 mJ et le réglage du paramètre est égal à 100, régler le paramètre sur 105 ou 106 comme calculé à l'aide de la formule suivante : $10{,}0 \div 9{,}5 \times 100 = 105{,}6$

3) Appuyer sur la touche de remise à zéro 0←. Un bip sonore retentit pour confirmer le réglage du paramètre qui arrête de clignoter.

4) Pour régler les autres paramètres correspondant à la puissance de sortie maximale ou minimale, revenir à l'étape 6.

8. **Mettre l'appareil hors puis sous tension.**

   Tourner la clé sur la position ARRET (⏻) pour mettre l'appareil hors tension puis tourner de nouveau la clé sur MARCHE (⊙). L'appareil se met en mode VEILLE (◔) au bout de 10 secondes environ.

9. **Revenir à l'étape 4 (p.5-13).**

10. **Retirer le détecteur du compteur d'énergie de l'appareil.**

    Le réglage de la puissance de l'énergie du faisceau laser YAG est maintenant terminé.

§6 VERIFICATIONS

6.1 Vérifications avant utilisation

Avant toute utilisation de l'appareil, procéder aux vérifications suivantes.

(1) Aspect extérieur
S'assurer que l'appareil et la table motorisée sont en bon état et ne présentent ni déformation ni tache susceptibles d'empêcher le chirurgien de les utiliser correctement. Les taches produites par un agent chimique peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

(2) Cordon d'alimentation
S'assurer que le cordon d'alimentation est branché sue une prise secteur monophasée conforme aux prescriptions de l'alimentation.

(3) Mise sous tension
Tourner la clé du commutateur de la position ARRET (◯) sur la position MARCHE (⊙). Confirmer si l'appareil se met en mode VEILLE (◔) au bout de 10 secondes.

6.2 Vérifications de fonctionnement

Avant de vérifier les points suivants, mettre l'appareil en mode VEILLE (◔).
Consigner chacun des résultats obtenus dans la liste en p. 9-3.

(1) Commande de défocalisation
La commande permet-elle de régler le point focal sur 500 µm vers l'arrière ou l'avant ?
Les clics correspondent-ils aux valeurs 0, 125, 250, 375 et 500 µm indiquées sur l'afficheur de la valeur de défocalisation du laser YAG ?

(2) Touche de tir multiple ⊕
Est-il possible de régler le nombre d'impulsions dans l'ordre « 1 » → « 2 » → « 3 » → « 1 » à chaque pression de la touche ?
Le test d'émission est-il exécuté automatiquement après avoir changé le réglage du nombre d'impulsions ?
Un bip sonore est-il émis ?

(3) Touches d'intensité de visée ⊕/⊖
L'intensité du faisceau de visée change-t-elle à chaque pression de l'une ou l'autre de ces touches ?
Le témoin ARRET (◯) s'allume-t-il dès que la touche ⊖ est maintenue enfoncée pour désactiver le faisceau de visée ?
Un bip sonore est-il émis ?

⚠PRECAUTION

- Ne jamais regarder le faisceau de visée ni le diriger en direction du personnel présent pendant une émission du faisceau laser.
  Sinon, il y a risque de graves lésions oculaires.

(4) Commande de réglage de l'énergie/Commutateur intelligent

Cette commande permet-elle de régler l'énergie rayonnée dans la plage de 0,3 à 10,0 mJ ?
Le test d'émission est-il exécuté automatiquement après le réglage ?

(5) Touche PRET/VEILLE ⏏/Commutateur intelligent

A chaque pression de la touche/du commutateur, le mode alterne-t-il entre VEILLE (◔) et PRÊT (⊙) ?

* Si le témoin ○ (ARRET) de l'afficheur du nombre d'impulsions s'allume, l'appareil ne se met pas en mode PRÊT (⊙) sur pression de la touche PRET/VEILLE (⏏). Vérifier la fonction de la touche après avoir activé le faisceau de visée sur pression de ⊕.
  Un bip sonore est-il émis ?

(6) Commande de déclenchement

Les commandes de déclenchement manuelle/au pied (en option) fonctionnent-elles correctement ?
Le faisceau laser YAG est-il émis sur pression de la commande de déclenchement une fois que l'appareil est en mode PRÊT (⊙) sur pression de la touche PRET/VEILLE (⏏) ?

⚠PRECAUTION

- Ne jamais diriger la lentille de l'objectif du microscope en direction du personnel présent sachant qu'elle émet le faisceau laser YAG.
  Sinon, il y a risque de graves lésions oculaires.

(7) Axe optique du faisceau laser

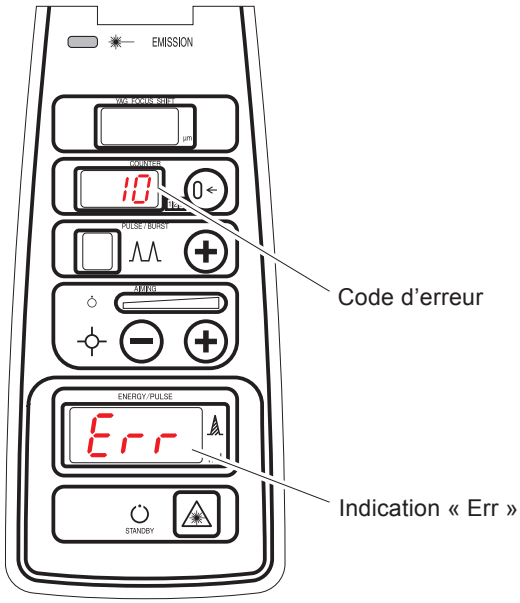
Lorsque le faisceau laser YAG est émis sur la feuille test à l'étape 6, l'impact laser et le faisceau de visée coïncident-ils ?

(8) Bouton d'arrêt d'urgence

L'appareil s'arrête-t-il immédiatement sur pression de ce bouton ?

§7 GUIDE DE DEPANNAGE

L'appareil est doté d'une fonction d'autodiagnostic qui surveille en permanence son état en fonctionnement.
En cas d'anomalie de l'appareil, le faisceau laser est occulté par un volet de sécurité, un signal sonore est émis par intermittence et le témoin EMISSION clignote.
En outre, l'indication « Err » apparaît sur l'afficheur ENERGIE et un code d'erreur sur le compteur.
En cas de dysfonctionnement, noter le code d'erreur ainsi que les symptômes correspondants. Le code d'erreur est indispensable pour effectuer des travaux de réparation appropriés.
La signification des codes d'erreur est répertoriée dans le tableau ci-dessous.



Code d'erreur	Symptômes	Action corrective
Err 1	Surchauffe de l'appareil	Tourner le commutateur à clé sur ARRET (○) et attendre 30 minutes environ.
Err 5	Dysfonctionnement du volet de sécurité	Tourner le commutateur à clé sur ARRET (○) puis de nouveau sur MARCHE (⊙).
Err 7	Dysfonctionnement du volet de visée	Tourner le commutateur à clé sur ARRET (○) puis de nouveau sur MARCHE (⊙).
Err 10	Insuffisance d'impulsions laser.	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 12	Excès d'impulsions laser	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 13	Emission laser irrégulière	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 14	Tir raté du faisceau laser	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 15	Energie laser instable	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 30	Source laser défectueuse	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 31	Voltage PFN de la source laser défectueux	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 50	Affichage de l'énergie défectueux	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 51	Impossible de régler l'énergie laser	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 52	Impossible de régler la défocalisation	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 53	Signal d'entrée de la commande de déclenchement défectueux	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 54	Signal de réglage du nombre d'impulsions défectueux	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 90	Programmation défectueuse	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 91	Données d'EPROM défectueuses	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 93	Données de la mémoire vive défectueuses	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.
Err 94	Erreur KEYLOCK	Contacter NIDEK ou le distributeur agréé.

§8 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ET CONFIGURATION

8.1 Caractéristiques techniques

8.1.1 Caractéristiques techniques de l'appareil

1. Laser thérapeutique

1-1	Type de laser :	laser YAG Nd
1-2	Longueur d'onde :	1064 nm
1-3	Mode de fonctionnement :	Laser déclenché
1-4	Structure :	Fondamental
1-5	Durée d'impulsion :	4 nanosecondes (typ.)
1-6	Réglage de l'énergie : (par impulsion)	0,3 à 10,0 mJ <<Tolérance : ±20%>> (Si la puissance est inférieure à 0,5 mJ, une erreur de ±0,1 mJ est tolérée.) Puissance maximale : <40mJ (@mode multiple: 3 impulsions/déclenchement)
1-7	Taille du spot :	8 µm
1-8	Angle du cône :	16°±2°
1-9	Défocalisation :	0 à 500 µm (variable en continu, de la chambre antérieure vers la chambre postérieure)
1-10	Mode unique :	1 impulsion par déclenchement
1-11	Mode multiple :	2 ou 3 impulsions par déclenchement
1-12	Intervalle entre impulsions :	50 µsec
1-13	Fréquence de répétition des impulsions :	3 Hz (en mode multiple : 1,5 Hz)
1-14	Méthode de refroidissement :	Air ambiant

2. Laser de visée

2-1	Type de laser :	Laser diode
2-2	Longueur d'onde :	635 nm (typ.)
2-3	Puissance de sortie :	ARRET (0 µW), 0,5 à 25 µW (réglable sur 10 valeurs)
2-4	Méthode de visée :	Double faisceau
2-5	Rotation des faisceaux :	360° (clics en position verticale et horizontale)

3. Lampe à fente

3-1	Lentille de l'objectif :	f = 130 mm
3-2	Lentille des oculaires :	12,5 ×
3-3	Grossissement total/ Diamètre du champ de vision effectif : comme indiqué dans le tableau	

Grossissement	Diamètre du champ de vision effectif
5×	ϕ41,3 mm
8×	ϕ25,8 mm
12.5×	ϕ16,5 mm
20×	ϕ10,3 mm
32×	ϕ6,5 mm

3-4 Ecart pupillaire : 55 à 75 mm (variable en continu)
3-5 Dioptrie : ±8D
3-6 Diaphragme/ longueur de la fente :
ϕ15 mm, ϕ10 mm, ϕ6,3 mm, ϕ0,4 mm
2 à 13,8 mm (variable en continu)
3-7 Largeur de la fente : 0 à 15 mm (variable en continu)
3-8 Rotation de la fente : ±90°
3-9 Filtre : Les types de filtre sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Repère	Désignation du filtre	But
Bleu	Bleu	Angiofluorographie du fond de l'œil
Vert	Passage du rouge	Passage du rouge
Rouge	Absorption de la chaleur	Absorption de la chaleur
Blanc	Passage libre	- - - - -

3-10 Lampe d'éclairage : 6 V, 20 W, PG22 (ampoule halogène)
3-11 Commande de luminosité : Minimum à maximum (variable en continu)
3-12 Déplacement horizontal : Avant et arrière ; 80 mm Droite et gauche ; 100 mm
Réglage affiné vers l'avant, l'arrière, la droite ou la gauche ; 10 mm
3-13 Déplacement vertical : 30 mm

4. Alimentation

4-1 Tension : Monophasée, 100 à 240 Vac ±10%
4-2 Fréquence : 50/60 Hz
4-3 Consommation : 100 VA ou moins (avec adaptateur CA)

5. Conditions ambiantes

5-1 Emplacement : En intérieur
5-2 En fonctionnement : Température ; 15 à 30° (59 à 86°F)
(non emballé) Hygrométrie ; 30 à 85% (H.R.)
* Sans condensation/gel en fonctionnement/sans poussière ou fumée nocives
5-3 En transport/entreposage : Température ; 0 à 50° (32 à 122°F)
(emballé) Hygrométrie ; moins de 95% (H.R.)
* Sans condensation/gel en fonctionnement

6. Taille de l'appareil

6-1 Dimensions : 324 (L) × 407 (P) × 528,5 (H) mm
6-2 Poids : 16 kg

8.1.2 Caractéristiques techniques de la table motorisée (en option)

1. Performance

1-1	Plage de montée/descente :	653 à 851 mm 703 à 901 mm pour NIDEK Inc.
1-2	Vitesse de montée/descente :	16,5 mm/sec. (60 Hz), 13,2 mm/sec. (50 Hz)

2. Alimentation

2-1	Tension :	Monophasée, 115, 220, 240 Vac±10%
2-2	Fréquence :	Dans une plage de 50/60 Hz±1 Hz
2-3	Consommation :	1000 VA ou moins (y compris la prise d'alimentation)

3. Conditions ambiantes

* Identiques aux conditions ambiantes de l'appareil.

4. Taille de la table

4-1	Dimensions :	600 (L) × 450 (P) × 653 à 851 (H) mm 600 (L) × 450 (P) × 703 à 901 (H) mm pour NIDEK Inc.
4-2	Poids :	30 kg environ

8.2 Configuration

8.2.1 Configuration standard

- YC-1800 1
- Adaptateur CA 1
- Accessoires standard 1

  Sangle 1
  Accoudoir 1
  Barre de focalisation 1
  Housse 1
  Feuilles de protection pour mentonnière (1 bloc de 400 feuilles) 1
  Mode d'emploi 1
  Clé (dont un double) 2
  Ampoule de rechange (6 V 20 W × 1 unité) 1

8.2.2 Options

- Commande de déclenchement au pied
- Table motorisée
- Mallette de transport
- Système lumineux inclinable
- Lunette de coobservation
- Diviseur optique
- Adaptateur pour caméra vidéo
- Lunettes de sécurité (YAMAMOTO KOGAKU CO., LTD. YL-110 Pour laser YAG Nd IR 1000-1350 L6 YL DIN)

§9 ADMINISTRATION

9.1 Précautions d'administration

Désigner le personnel chargé de l'administration de la zone où le laser ophtalmologique YAG est utilisé. Un administrateur qualifié et un adjoint sont nécessaires. Veiller à observer les consignes suivantes :

- L'administrateur doit désigner les personnes autorisées à utiliser l'appareil.
- L'administrateur doit assurer la formation de ces personnes, y compris à la sécurité.
- L'administrateur doit dresser la liste des personnes autorisées à utiliser l'appareil, gérer les clés et assurer leur rangement.
- Les personnes autorisées à se servir de l'appareil doivent respecter les consignes de l'administrateur.
- L'administrateur doit désigner la zone dans laquelle l'appareil peut être utilisé (ci-après mentionnée « zone contrôlée ») et signaler cette zone.
- Dans la zone contrôlée, l'administrateur doit afficher de manière bien visible les notices requises mentionnant le nom du laser, les avertissements afférents, etc.
- Toute personne accédant à la zone contrôlée (sauf le personnel inscrit sur la liste des personnes autorisées) doit obtenir l'autorisation de l'administrateur et prendre toute précaution nécessaire avant d'y entrer.
- Toute personne pénétrant dans la zone contrôlée doit subir un examen préalable de la vue puis un examen de contrôle à la sortie de la zone afin de détecter toute altération de la vue.
- Dans la zone contrôlée, l'administrateur doit afficher de manière bien visible les notices indiquant les précautions et avertissements.
- L'administrateur doit fournir les installations et équipements requis pour l'installation, l'entretien et l'administration de l'appareil en toute sécurité.
- L'administrateur doit régulièrement effectuer les vérifications d'entretien indiquées dans le mode d'emploi et en noter les résultats dans la Liste des vérifications fonctionnelles (p.9-3).
- L'administrateur doit régulièrement calibrer la puissance de sortie du laser, comme indiqué dans le présent mode d'emploi et en noter les résultats sur le Relevé de calibrage de la puissance (p.9-4).

9.2 Liste du personnel administratif

(1) Administrateur et adjoint habilités

	Poste occupé	Nom et prénom
Administrateur habilité		
Adjoint		

(2) Liste du personnel autorisé à utiliser l'appareil

Position	Nom et prénom

(3) Liste des vérifications fonctionnelles

Poste / Date	(1) Commande de défocalisation	(2) Touche de tir multiple	(3) Touches d'intensité de visée	(4) Commande de réglage de l'énergie/ commutateur intelligent	(5) Touche PRET/ VEILLE/ commutateur intelligent	(6) Commande de déclenchement	(7) Axe optique du faisceau laser	(8) Bouton d'arrêt d'urgence
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								

(4) Relevé de calibrage de la puissance

Poste / Date	Puissance maximale du faisceau de visée (µW)		Puissance minimale du faisceau de visée (µW)		Puissance maximale de l'énergie du faisceau laser YAG (mJ)		Puissance minimale de l'énergie du faisceau laser YAG (mJ)	
	Avant calibrage	Après calibrage	Avant calibrage	Après calibrage	Avant calibrage	Après calibrage	Avant calibrage	Après calibrage
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								
. .								

§10 EMC (COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE)

La Directive relative à la compatibilité électromagnétique prescrit les exigences essentielles requises d'un appareil électrique ou électronique susceptible de perturber, ou d'être perturbé par, un autre appareil. Le Laser ophtalmologique YC-1800 est conforme à ces exigences telles que figurant en page 10-1 à 10-4. Respecter les consignes relatives à l'exploitation de l'appareil dans un environnement électromagnétique qui sont indiquées dans les tableaux.

EMC (IEC 60601.1.2:2001)

<table>
<tr><th colspan="3">Consignes et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le Laser ophtalmologique YC-1800 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un Laser ophtalmologique YC-1800 doit s'assurer que l'environnement d'exploitation satisfait aux conditions ci-dessous.</td></tr>
<tr><th>Essais sur les émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique - Consignes</th></tr>
<tr><td>Emissions de fréquence radioélectrique (RF)
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le Laser ophtalmologique YC-1800 utilise des fréquences radioélectriques pour ses fonctions internes uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer des interférences avec du matériel électronique situé à proximité.</td></tr>
<tr><td>Emissions de fréquence radioélectrique (RF)
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Le Laser ophtalmologique YC-1800 est adapté à tout type de locaux, y compris les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Emissions de courant harmonique
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissions dues aux variations de tension/fluctuation papillotement IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Consignes et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Laser ophtalmologique YC-1800 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un Laser ophtalmologique YC-1800 doit s'assurer que l'environnement d'exploitation satisfait aux conditions ci-dessous.			
Essai d'immunité	**Niveau de mesure IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Consignes**
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le revêtement de sol est un matériau synthétique, l'hygromé trie relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité du courant secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode courant	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode courant	La qualité du courant secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Tension, creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électriques IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de creux dans U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% de creux dans U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% de creux dans U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% de creux dans U_T) pendant 5 sec	<5% U_T (>95% de creux dans U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% de creux dans U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% de creux dans U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (>95% de creux dans U_T) pendant 5 sec	La qualité du courant secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur d'un Laser ophtalmologique YC-1800 doit continuer à exploiter l'appareil pendant une coupure d'électricité, il est conseillé d'alimenter le Laser ophtalmologique YC-1800 à partir d'un système UPS ou d'une batterie.
Champ magné tique à la fré quence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magné tiques de la fréquence du secteur doivent être caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE: U_T correspond à la tension du secteur avant application du niveau de mesure.			

Consignes et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le Laser ophtalmologique YC-1800 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur d'un Laser ophtalmologique YC-1800 doit s'assurer que l'environnement d'exploitation satisfait aux conditions ci-dessous.			
Test d'immunité	**Niveau de mesure IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Consignes**
Perturbations conduites par les champs radioé lectriques IEC 61000-4-6 Champs électromagné tiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 Vrms (V_1 = 3) 3 V/m (E_1 = 3)	Tout appareil de télécommunication RF portable ou mobile ne doit pas être utilisé plus près du Laser ophtalmologique YC-1800, toutes parties confondues et y compris les câ bles, que la distance de sécurité calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité conseillée $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz où P est le régime de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de s éparation conseillée en mètres (m). Les champs d'intensité d'un émetteur RF fixe, tels que déterminés par une étude électromagn étique sur site (a), doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque plage de fré quence (b). Des interférences peuvent se produire à proximité de matériel portant le symbole suivant
REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la plage des fréquences supérieures s'applique. REMARQUE 2 Ces consignes peuvent parfois ne pas être valides. L'absorption et la réflexion par une structure, un objet ou une personne affectent la propagation électromagnétique.			
a. Les champs d'intensité des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télé diffusion ne peuvent être estimés sur le plan théorique avec précision. Pour évaluer un environnement é lectromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si le champ d'intensité mesuré sur le lieu d'utilisation du Laser ophtalmologique YC-1800 excède le niveau de conformité susmentionné applicable aux fréquences radioélectriques, il doit être observé afin de vérifier s'il fonctionne normalement. Si des anomalies sont relevées, des mesures peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Laser ophtalmologique YC-1800. b. Au delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les champs d'intensité doivent être inférieurs à 3 V/m.			

Distances de sécurité conseillées entre un appareil de télécommunication RF portable ou mobile et le Laser ophtalmologique YC-1800

Le Laser ophtalmologique YC-1800 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'un Laser ophtalmologique YC-1800 peuvent prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil de télécommunication RF portable ou mobile (émetteurs) et le Laser ophtalmologique YC-1800 comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de télé communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	**Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 Hz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas d'un émetteur dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de sécurité (*d)* conseillée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fr équence de l'émetteur, dans laquelle *P* est le régime de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), telle que stipulée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité relative à la plage des fréquences supé rieures s'applique.

REMARQUE 2: Ces consignes peuvent parfois ne pas être valides. L'absorption et la réflexion par une structure, un objet ou une personne affectent la propagation électromagnétique.

Terminologie de ce mode d'emploi

Afin de faciliter la compréhension du présent mode d'emploi, les termes suivants y sont utilisés.
Avant de lire le mode d'emploi, se familiariser avec les termes ci-après.

Défocalisation ..... Décalage du faisceau laser YAG par rapport au faisceau de visée. Utilisée essentiellement pour le traitement d'une cataracte secondaire, cette fonction supprime les risques de marquage de l'implant.

Faisceau laser ..... Faisceaux laser YAG et laser de visée.

Mode unique/mode multiple ..... En mode unique, le nombre d'impulsions est égal à « 1 » et le faisceau laser est émis à chaque pression de la commande de déclenchement. En mode multiple, le nombre d'impulsions est égal à « 2 » ou « 3 ». Ce mode permet d'inciser ou d'ablater au moyen d'une puissance de sortie inférieure à celle du mode unique.